

ENROX SABOR

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Cada comprimido contiene: Enrofloxacin 15 mg, 50 ó 150 mg

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

DATOS CLÍNICOS

Especies de destino:

Perros (Enrox sabor 15, 50 y 150 mg) y gatos (Enrox sabor 15 mg)

Indicaciones de uso:

El producto está indicado en perros y gatos para el tratamiento de infecciones bacterianas de los tractos digestivo, respiratorio y urogenital, infecciones de heridas secundarias de la piel y otitis externa, donde la experiencia clínica indica, ayudada cuando sea posible por pruebas de sensibilidad del organismo causal, al enrofloxacin como medicamento de elección.

Contraindicaciones:

No usar en perros menores de 1 año o de 18 meses en razas de perros excepcionalmente grandes con periodo de crecimiento más largo, porque el cartílago articular puede verse afectado durante el periodo de crecimiento rápido. No se recomienda su uso en gatos menores de 8 semanas. No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes. No usar en perros con historial clínico epiléptico, porque el enrofloxacin puede causar estimulación del SNC.

Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo:

i) Precauciones especiales para su uso en animales

El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos. Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar un test de susceptibilidad.

El uso del producto en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y, disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a las resistencias cruzadas. Cuando se use este producto se deben tener en cuenta las recomendaciones locales y oficiales sobre el uso de antimicrobianos. El producto no debe utilizarse como profilaxis.

No superar la dosis recomendada. Si se supera la dosis recomendada, se pueden producir en el gato efectos retinotóxicos e incluso la ceguera.

Utilizar el producto con precaución en perros con deficiencia hepática o renal severa.

ii) Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales:

Lavarse las manos después del uso.

En caso de contacto con los ojos, lavar con agua limpia abundante.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el texto del envase o el prospecto.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):

Durante el periodo de crecimiento rápido, el enrofloxacin puede afectar al desarrollo del cartílago articular.

En raros casos se han observado vómitos y anorexia

Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No debe asociarse con tetraciclinas, fenicoles o macrólidos debido a los potenciales efectos antagónicos.

La administración simultánea de fluoroquinolonas puede aumentar la acción de anticoagulantes orales.

No debe asociarse con teofilina porque puede conducir a una eliminación prolongada de esta sustancia.

La administración simultánea de sustancias que contienen magnesio o aluminio puede retardar la absorción de enrofloxacin

Posología y forma de administración:

No superar la dosis recomendada. La dosis de enrofloxacin es de 5 mg/kg de peso administrada por vía oral. La dosis diaria se puede administrar en una sola toma o dividirla en dos tomas al día, con o sin comida, durante 5-10 días.

La duración del tratamiento en perros puede ampliarse según la respuesta clínica y según lo estime el veterinario responsable.

Para asegurar una correcta dosificación, hay que determinar el peso vivo lo más exactamente posible para evitar una subdosificación.

La dosis diaria se determina del siguiente modo:

Enrox sabor 15 mg. Gatos y perros pequeños: un comprimido por 3 kg de peso.

Enrox sabor 50 mg. Perros medianos: un comprimido por 10 kg de peso.

Enrox sabor 150 mg. Perros grandes: un comprimido por 30 kg de peso.

Sobredosidicación:

En caso de sobredosis accidental, pueden producirse vómitos, diarrea y cambios de comportamiento/SNC. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

En los animales de destino, ha habido gatos con daños oculares tras recibir dosis superiores a 15 mg/kg una vez al día durante 21 días seguidos. Dosis de 30 mg/kg una vez al día durante 21 días seguidos han mostrado que causaban daños oculares irreversibles. A 50 mg/kg una vez al día durante 21 días seguidos, se puede producir ceguera.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: el enrofloxacin es una sustancia sintética de amplio espectro antimicrobiano, perteneciente al grupo de antibióticos de las fluoroquinolonas.

Código ATCvet: QJ01MA90

Propiedades farmacodinámicas:

El enrofloxacin tiene acción bactericida con actividad frente a bacterias Gram positiva y Gram negativa y micoplasmas. El mecanismo de acción de las quinolonas es único entre los antimicrobianos, actúa principalmente inhibiendo la ADN-girasa bacteriana, una enzima responsable de controlar el superenrollamiento del ADN bacteriano durante la replicación. El cierre de la doble hélice estándar queda inhibido y se produce una degradación irreversible del ADN cromosómico. Las fluoroquinolonas también actúan sobre las bacterias en fase estacionaria mediante la alteración de la permeabilidad de la capa fosfolipídica de la membrana exterior de la pared celular. La resistencia bacteriana a las fluoroquinolonas se produce normalmente por alteración de la ADN-girasa vía mutación. Una mutación menos frecuente, ocurre sobre la topoisomerasa-IV. Otros mecanismos de resistencia son la disminución por parte de las bacterias de la capacidad del medicamento para entrar en la célula o aumentar el transporte activo fuera de la célula. La resistencia se desarrolla normalmente cromosómicamente y por eso permanece tras terminar la terapia antimicrobiana. Puede darse una resistencia cruzada de enrofloxacin con otras fluoroquinolonas. Por su posible impacto en la salud humana se han estudiado los cambios en niveles de resistencia a las fluoroquinolonas a lo largo del tiempo en *Campylobacter* y *Salmonella*.

Datos farmacocinéticos:

La farmacocinética del enrofloxacin en perros y gatos es tal que la administración oral y parenteral conduce a niveles séricos similares. El enrofloxacin se absorbe rápidamente tras administración oral, intramuscular y subcutánea. En el estudio realizado con el producto en gatos, la dosis de enrofloxacin administrada en gatos era de 3,36 ($\pm$ 0,30) mg/kg. La concentración plasmática máxima corregida era 1654,37 $\pm$ 247,92 ng/mL y se alcanzó en 1,28 ($\pm$ 0,58) h (Tmax). La AUC era 8433,55 ($\pm$ 1851,80) ng•h/mL y el valor de T1/2 fue 3,75 h (media armónica). Aproximadamente el 40% de la dosis de enrofloxacin administrada por vía oral o IV en perros se metabolizó a ciprofloxacino. La concentración plasmática máxima de ciprofloxacino en gatos fue 173,18 $\pm$ 34,08 ng/mL. La Tmax fue 2,42 $\pm$ 0,89 h y la vida media terminal fue 4,88 h (media armónica). El enrofloxacin posee un alto volumen de distribución. En animales de laboratorio y especies de destino Se han encontrado niveles tisulares de 2-3 veces superiores a los hallados en el suero. Los órganos en los que se puede esperar niveles altos son los pulmones, hígado, riñones, piel, huesos y sistema linfático. El enrofloxacin también se distribuye en el fluido cerebroespinal, el humor acuoso y el feto en animales gestantes. La eliminación del enrofloxacin es renal, principalmente a través de filtración glomerular y secreción tubular.

DATOS FARMACÉUTICOS**Incompatibilidades:**

No se conocen.

Periodo de validez:

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Precauciones especiales de conservación:

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Presentaciones

Caja con 10 blisters. (10 comprimidos/blíster)

Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos:

Todo medicamento no utilizado o sus residuos deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

KRKA, d.d., Novo mesto.

NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2030 ESP, 2031 ESP, 2032 ESP.

FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

12 de mayo de 2009

FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

12 de mayo de 2009

CON PRESCRIPCIÓN VETERINARIA.