

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Enroxal Sabor 50 mg comprimidos para perros y gatos

### 2. Composición

Cada comprimido contiene:

**Principio activo:**

Enrofloxacino 50 mg

Comprimido redondo, ligeramente biconvexo, de color crema a marrón claro, eventualmente con manchas blancas u oscuras, con una cara ranurada. Los comprimidos se pueden dividir en partes iguales.

### 3. Especies de destino

Perros y gatos.



### 4. Indicaciones de uso

En perros y gatos:

Tratamiento de las infecciones causadas por cepas de *Staphylococcus* spp., *E.coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp. y *Salmonella* spp. sensibles a enrofloxacino.

El medicamento veterinario está indicado para el tratamiento de infecciones bacterianas individuales o mixtas del aparato respiratorio, digestivo y urinario, otitis externa, infecciones de la piel y de heridas.

### 5. Contraindicaciones

No usar en perros menores de 1 año o en perros de razas excepcionalmente grandes con un período de crecimiento más largo menores de 18 meses de edad, ya que el cartílago articular puede verse afectado durante el período de crecimiento rápido.

No usar en gatos de menos de 8 semanas de edad.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a alguna otra quinolona o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con trastornos convulsivos, ya que el enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.

No usar en casos de resistencia conocida a las (fluoro)quinolonas, ya que existe resistencia cruzada casi completa a otras quinolonas y resistencia cruzada completa a otras fluoroquinolonas.

Por favor, véase la sección "Gestación y lactancia."

### 6. Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de condiciones clínicas que han respondido mal, o se espera que respondan mal, a otras clases de antimicrobianos. Siempre que sea posible, el uso de las fluoroquinolonas debe basarse en ensayos de sensibilidad. Cuando se use este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las del resumen de las características del medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas, debido a potenciales resistencias cruzadas.

Si no se observa mejoría clínica en el plazo de tres días, se debe considerar realizar más ensayos de sensibilidad y cambiar el tratamiento antimicrobiano.

Use el medicamento veterinario con precaución en perros y gatos con insuficiencia renal o hepática grave. Pueden ocurrir efectos retinotóxicos, incluyendo ceguera, en gatos, cuando se excede la dosis recomendada.

La pioderma es generalmente secundaria a una enfermedad subyacente. Es aconsejable determinar la causa subyacente y tratar al animal en consecuencia.

El medicamento veterinario tiene sabor. Para evitar la ingestión accidental, los comprimidos deben almacenarse fuera del alcance de los animales.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

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

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua.

Lávese las manos después de su uso.

No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

#### Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No combinar con otros fármacos como tetraciclinas, fenicoles o macrólidos, debido a la posibilidad de que estos fármacos anulen el efecto deseado.

No combinar con teofilina (fármaco usado en medicina como broncodilatador), porque puede llevar a una eliminación prolongada de esta sustancia.

No administrar simultáneamente con AINEs (pueden ocurrir convulsiones).

El uso conjunto de flunixinolona y enrofloxacino debe realizarse bajo un estrecho control veterinario, ya que la interacción entre estos dos fármacos puede conducir a efectos adversos relacionados con una eliminación retardada.

La administración simultánea de sustancias que contengan magnesio, calcio o aluminio, puede conllevar una absorción retardada del enrofloxacino.

Se debe evitar una excesiva alcalinización de la orina en animales sometidos a rehidratación.

#### Sobredosificación:

En casos de sobredosificación, pueden aparecer malestar, vómitos, diarrea y trastornos del comportamiento o alteraciones a nivel del sistema nervioso central (SNC); en estos casos se debe interrumpir el tratamiento.

En gatos, las dosis más altas (20 mg/kg peso corporal/día, o más) pueden causar daño ocular, incluida ceguera, debido a efectos tóxicos en la retina. Véase también la sección “Advertencias especiales”.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

## 7. Acontecimientos adversos

Perros, gatos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Trastornos del sistema nervioso central Trastornos gastrointestinales Reacciones de hipersensibilidad Alteraciones en el cartílago articular <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup>En cachorros en crecimiento (véase la sección “Contraindicaciones”).

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde)

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

La dosis de enrofloxacino es de 5 mg/kg/día (por ejemplo, 1 comprimido de 50 mg para 10 kg por día), durante 5 días.

En casos crónicos y graves, la duración del tratamiento puede prolongarse hasta 10 días.

## 9. Instrucciones para una correcta administración

Los comprimidos pueden darse directamente en la boca o mezclados con comida.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

No exceder la dosis recomendada.

El tratamiento debe reevaluarse si no se observa mejoría. Normalmente, se recomienda reevaluar el tratamiento cuando no se observa mejoría clínica en 3 días.

## 10. Tiempos de espera

No procede.

#### **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Devolver al blíster abierto cualquier mitad de comprimido no utilizado y utilizar en 24 horas.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

#### **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

#### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

3316 ESP

##### **Formatos:**

Caja de cartón con 10 blísteres (100 comprimidos).

Caja de cartón con 1 blíster (10 comprimidos).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

02/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización:

KRKA, d.d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6,  
8501 Novo mesto, Eslovenia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania  
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croacia

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

KRKA Farmacéutica, S.L.  
Calle Anabel Segura, 10, Pta Baja, Oficina 1,  
28108 Alcobendas, Madrid, España  
Tel: +34 911610380

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.