



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Floxabactin 150 mg comprimidos para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Enrofloxacino 150,0 mg

Comprimido ligeramente amarillo, redondo, convexo con una línea de rotura en forma de cruz en un lado. Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones de vías urinarias inferiores (asociado o no con prostatitis) e infecciones de vías urinarias superiores causadas por *Escherichia coli* o *Proteus mirabilis*.

Tratamiento de pioderma superficial y profunda.

5. Contraindicaciones

No usar en cachorros o en perros en crecimiento (perros de menos de 12 meses en razas pequeñas o de menos de 18 meses en razas grandes), ya que el medicamento veterinario puede causar alteraciones en el cartílago epifisario en cachorros en crecimiento.

No usar en perros que tengan trastornos convulsivos, ya que enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo u a otras fluoroquinolonas o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de resistencia a las quinolonas, ya que puede existir resistencia cruzada casi completa con otras quinolonas y resistencia cruzada completa con otras fluoroquinolonas.

No usar junto a tetraciclinas, fenicos o macrólidos debido a efectos antagónicos potenciales.

6. Advertencias especiales

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

Es prudente reservar las fluoroquinolonas para el tratamiento de procesos clínicos que han respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otros tipos de antimicrobianos. Cuando sea posible, las fluoroquinolonas deben usarse en base a pruebas de sensibilidad. Las políticas oficiales y locales en el uso de antimicrobianos deben tenerse en cuenta cuando se utiliza el medicamento veterinario. El uso de este

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 5

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

medicamento veterinario fuera de las condiciones recogidas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y puede reducir la eficacia del tratamiento de otras quinolonas debido a la potencial resistencia cruzada.

Utilizar el medicamento veterinario con cuidado en perros en casos de insuficiencia renal o hepática grave. La pioderma es mayoritariamente secundaria a un proceso subyacente. Es necesario determinar la causa subyacente y tratar adecuadamente al animal.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas 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. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua. Lavarse las manos tras manipular el medicamento.

Gestación:

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

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y chinchillas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

Lactancia:

Debido a que el enrofloxacino se elimina por la leche materna, no se recomienda el uso durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El uso concurrente con flunixino deberá hacerse bajo la adecuada monitorización veterinaria, debido a que las interacciones entre ambas sustancias activas pueden dar lugar a reacciones adversas por retrasarse la eliminación.

El uso concomitante con teofilina requiere la adecuada monitorización debido a que los niveles séricos de teofilina pueden incrementarse

El uso concurrente con sustancias que contengan magnesio o aluminio (tales como antiácidos o sucralfato) puede reducir la absorción de enrofloxacino. Por ello estas sustancias deben ser administradas una vez transcurridas al menos dos horas desde la administración de este medicamento.

No administrar simultáneamente a tetraciclinas, fenicos o macrólidos debido a su potencial efecto antagonista.

No administrar simultáneamente con antiinflamatorios no esteroideos, ya que pueden producirse convulsiones.

Sobredosificación:

La sobredosis puede ocasionar vómitos o síntomas neurológicos (temblores musculares, descoordinación y convulsiones) que puede requerir la interrupción del tratamiento.

En ausencia de un antídoto conocido, aplicar un tratamiento evacuatorio y sintomático.

Si es necesario, para reducir la absorción de enrofloxacino pueden administrarse antiácidos conteniendo aluminio, magnesio o carbón activado.

De acuerdo con los datos publicados, los signos de sobredosificación con enrofloxacino en perros tales como inapetencia y desórdenes gastrointestinales se observaron aproximadamente a 10 veces la dosis recomendada cuando se administró durante dos semanas. No se han observado signos de intolerancia en perros a los que se administró 5 veces la dosis recomendada durante un mes.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Vómitos Anorexia
Frecuencia no determinada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacción de hipersensibilidad Alteraciones del sistema nervioso central Alteraciones del cartílago articular ^a

^a Posibles alteraciones del cartílago articular en cachorros en crecimiento (ver 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:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

o

NOTIFICAVET

<https://www.sinaem.aemps.es/FVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Vía oral.

5 mg de enrofloxacino/kg/día, una vez al día, lo que corresponde a 1 comprimido por 30 kg p.v./día, durante:

- 10 días en infecciones de vías urinarias inferiores.
- 15 días en infecciones de las vías urinarias superiores y en infecciones de las vías urinarias inferiores asociadas a prostatitis.
- Hasta 21 días en piodermas superficiales dependiendo de la respuesta clínica.
- Hasta 49 días en piodermas profundas dependiendo de la respuesta clínica.

El tratamiento deberá reconsiderarse en el caso de que de no se observe una mejora clínica a la mitad de la duración del tratamiento.

No sobrepasar la dosis recomendada.

9. Instrucciones para una correcta administración

Los comprimidos son saborizados y son bien aceptados por perros. Los comprimidos pueden administrarse directamente introduciéndolos en la boca del perro o añadiéndolos a la comida, si es necesario.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Medicamento veterinario acondicionado para su venta: no requiere condiciones especiales de conservación.
Comprimidos divididos: conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Los comprimidos divididos deben conservarse en el blíster. Después de dividir un comprimido, utilice la mitad restante para la siguiente dosis.

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

Período de validez de los comprimidos divididos: 24 horas.

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

2213 ESP

Caja de cartón con 1 blíster (10 comprimidos);
Caja de cartón con 2 blísteres (20 comprimidos);
Caja de cartón con 3 blísteres (30 comprimidos);
Caja de cartón con 5 blísteres (50 comprimidos);
Caja de cartón con 6 blísteres (60 comprimidos);
Caja de cartón con 10 blísteres (100 comprimidos);
Caja de cartón con 15 blísteres (150 comprimidos);

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Le Vet. B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.

c/Tuset 20, 6^a
08006 Barcelona
España
Tel: 93 544 85 07

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