

PROSPECTO

Enrofloxacin Hifarmax Sabor 50 mg Comprimidos para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda, Rua do Fojo 136, Pavilhão B - Trajouce
2785-615 S. Domingos de Rana – Portugal

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enrofloxacin Hifarmax Sabor 50 mg Comprimidos para perros y gatos
Enrofloxacin

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y DE OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene 50 mg de Enrofloxacin.

Comprimido redondo, ligeramente biconvexo de color crema a marrón claro, eventualmente con manchas blancas u oscuras, con una cara marcada y bordes biselados.

4. INDICACIONES

Tratamiento de las infecciones causadas por bacterias gram positivas y gram negativas sensibles al enrofloxacin en perros y gatos: *Staphylococcus spp.*, *E.coli*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.* y *Salmonella spp.*

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 heridas.

Si no se observa mejoría clínica en el plazo de tres días, se debe considerar realizar más pruebas de sensibilidad y un posible cambio en la terapia escogida.

5. CONTRAINDICACIONES

El cartilago articular puede ser afectado durante el período de crecimiento rápido, así no se debe usar en perros menores de 1 año o en perros de razas excepcionalmente grandes con un período de crecimiento más largo de menos de 18 meses de edad.

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

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en perros con alteraciones convulsivas, ya que el enrofloxacin puede causar estimulación del SNC.

No usar en casos de resistencia conocida a las (fluoro) quinolonas.

Por favor, consulte la sección 12 con respecto al uso en animales en gestación o lactancia.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden ocurrir ocasionalmente trastornos gastrointestinales.

Se pueden observar reacciones de hipersensibilidad y trastornos del sistema nervioso central.

Posibilidad de alteraciones en el cartílago articular de cachorros en crecimiento (véase las contraindicaciones en 5).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPÉCIES DESTINO

Perros y Gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada de enrofloxacin es 5 mg/kg/día (e.g 1 comprimido de 50 mg

Para 10 kg por día), durante 5 días.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

Para asegurar una dosificación correcta, el peso corporal se debe determinar con la mayor precisión posible para evitar la infradosificación.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Vuelva a colocar en el blíster abierto cualquier medio comprimido y utilizar dentro de 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 etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Pueden ocurrir efectos retino tóxicos, incluyendo ceguera, en gatos cuando se excede la dosis recomendada.

Precauciones especiales para su uso en animales

Es prudente que el uso de fluoroquinolonas sea reservado para el tratamiento de 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 sensibilidad. Cuando se use este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos. El uso del medicamento veterinario 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.

Si no se observa mejoría clínica en el plazo de tres días se debe considerar realizar más pruebas de sensibilidad y un posible cambio en la terapia escogida.

Use el medicamento veterinario con precaución en perros y gatos con insuficiencia renal o hepática grave.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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

Lávese las manos después del uso.

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

Uso durante la gestación, la lactancia, o la puesta

No administrar a perras ni gatas gestantes o en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No combinar con otros fármacos como tetraciclinas, fenicoles o macrólidos, porque existe la posibilidad de que esos 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 flunixinina y enrofloxacino debe realizarse bajo un cuidadoso 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En casos de sobredosificación pueden ocurrir enfermedad, vómitos, diarreas y trastornos del comportamiento o alteraciones del SNC.

No exceda la dosis recomendada.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos veterinarios que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL PROSPECTO

7 de agosto de 2015

15. OTRAS INFORMACIONES

Blíster de Poliamida / aluminio / película de cloruro de polivinilo (OPA / Al / PVC), termo sellado con una lámina de aluminio que contiene 10 comprimidos. Cada caja contiene 10 blísteres.

Blíster de Poliamida / aluminio / película de cloruro de polivinilo (OPA / Al / PVC), termo sellado con una lámina de aluminio que contiene 10 comprimidos. Cada caja contiene 1 blíster.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Krka Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España