RESUMEN DE CARACTERISTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Floxabactin 15 mg comprimidos para gatos y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:
Sustancia activa:
Enrofloxacino ..... 15,0 mg
Exciepientes
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido
Comprimido ligeramente amarillo, redondo, convexo y ranurado.
El comprimido puede dividirse en dos partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En gatos:
- Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior

En perros:
- 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.

4.3 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 puede causar alteraciones en el cartílago epifisario en cachorros en crecimiento.
No usar en gatitos jóvenes en crecimiento, ya que existe la posibilidad de que se den lesiones en cartílago (gatos de menos de 3 meses de edad o pesos inferiores a 1 kg).
No usar en gatos o perros que tengan desordenes nerviosos, ya que enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.
No usar en gatos o perros con hipersensibilidad conocida a fluorquinolonas o a alguno de los excipientes del medicamento.
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, fenicoles o macrólidos debido a efectos antagónicos potenciales.
En caso de gestación y lactancia, ver el punto 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino
Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso
Precauciones especiales para su uso en animales
Cuando se excede la dosis recomendada en gatos pueden darse efectos retinotóxicos incluida ceguera.
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. El uso de este medicamento fuera de las condiciones recogidas en el SPC 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 con cuidado en gatos y perros en casos de insuficiencia renal ó hepática grave.
La pioderma es mayoritariamente secundaria a un proceso subyacente. Es necesario determinar la causa subyacente y tratar adecuadamente al animal.

Precauciones especificas 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 al médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lavarse las manos tras manipular el medicamento.
En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

- Reacciones de hipersensibilidad
- Alteraciones del Sistema Nervioso Central

Gatos:
Durante el tratamiento pueden aparecer casos de vómitos o de diarrea. Estos signos remiten espontáneamente y, generalmente, no es necesario interrumpir el tratamiento.

Perros:
Posibles alteraciones del cartílago articular en cachorros en crecimiento (ver punto 4.3. contraindicaciones).
En raras ocasiones se han observado casos de vómito y anorexia.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
Gestación:
Los estudios llevados a cabo en animales de laboratorio (rata, chinchilla) no han puesto de manifiesto ningún efecto teratógeno, fetotóxico o maternotóxico. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
Lactancia:

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante 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 concomitante 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 tras la administración de este medicamento.
No administrar simultáneamente a tetraciclinas, fenicoles o macrólidos debido a su potencial efecto antagónico.
No administrar simultáneamente con antiinflamatorios no esteroideos, ya que pueden producirse convulsiones.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.
Perros:
5 mg de enrofloxacino/kg de peso corporal/día, una vez al día, lo que corresponde a 1 comprimido por cada 3 kg de peso corporal/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.

Gatos:
5 mg de enrofloxacino por kg de peso corporal, una vez al día durante 5 a 10 días consecutivos:

- bien 1 comprimido por cada 3 kg en una sola toma diaria.
- o bien ½ comprimido por cada 1,5 kg en una sola toma diaria.

El tratamiento deberá reconsiderarse en el caso de que de no se observe una mejora clínica a la mitad de la duración del tratamiento.
Los comprimidos pueden administrarse directamente introduciéndolos en la boca del perro o gato o añadiéndolos a la comida, si es necesario.
No sobrepasar la dosis recomendada.
Después de dividir un comprimido, utilizar la mitad sobrante para la siguiente dosis. Guardar la mitad sobrante en el alveolo del blíster original.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La sobredosis puede ocasionar vómitos o síntomas neurológicos (temblores musculares, descoordinación y convulsiones) que pueden 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 desordenes gastrointestinales se observaron aproximadamente a diez 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.
En estudios de laboratorio se han observado efectos adversos oculares en gatos a dosis de 20 mg/kg.
Los efectos tóxicos sobre la retina causados por una sobredosis pueden dar como consecuencia una ceguera irreversible en los gatos.

4.11 Tiempo de espera
No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Grupo farmacoterapéutico: Fluoroquinolonas
Código ATCvet: QJ01MA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas
Enrofloxacino es un antibiótico de síntesis de la familia de las fluoroquinolonas, que actúa por inhibición de la topoisomerasa II, enzima que interviene en el mecanismo de replicación bacteriana.
Enrofloxacino ejerce una actividad bactericida concentración-dependiente con valores similares para la concentración mínima inhibitoria y la concentración mínima bactericida. También presenta actividad frente a las bacterias en la fase estacionaria mediante una alteración de la permeabilidad de la membrana fosfolipidica externa de la pared celular.

En general, enrofloxacino muestra actividad frente a la mayor parte de bacterias gramnegativas, especialmente las Enterobacterias. *Escherichia coli, Enterobacter spp., Klebsiella spp.* y *Proteus spp.* son por lo general susceptibles.
La susceptibilidad de *Pseudomonas aeruginosa* es variable, y cuando es susceptible, habitualmente presenta una CMI mayor que otros organismos sensibles.
Staphylococcus aureus y *Staphylococcus intermedius* son habitualmente susceptibles.
Estreptococos, enterococos y bacterias anaeróbicas pueden considerarse por lo general resistentes.

La inducción a la resistencia frente a quinolonas puede desarrollarse por mutación en la girasa génica bacteriana o por cambios en la permeabilidad celular a las quinolonas.

5.2 Datos farmacocinéticos
Tras su administración por vía oral, la biodisponibilidad del enrofloxacino es aproximadamente del 100%. No se ve afectada por la alimentación. Enrofloxacino se metaboliza rápidamente a una molécula activa, el ciprofloxacino.
Tras una dosis de 5 mg/kg p.v., se alcanzó una concentración plasmática máxima de enrofloxacino de aproximadamente 1,5 µg/ml en perros y aproximadamente 2,5 µg/mL en gatos después de 0,5 a 2,0 horas.

Enrofloxacino se excreta fundamentalmente por vía renal. La porción mayoritaria de compuesto inalterado y sus metabolitos se recuperan en la orina.

Enrofloxacino se distribuye ampliamente por el organismo. Las concentraciones tisulares son a menudo superiores que las concentraciones séricas. Enrofloxacino atraviesa la barrera hematoencefálica. El grado de unión a las proteínas séricas es del 14 % en perros y del 8% en gatos. La vida media es de aproximadamente 3,0 y 6,8 horas en perros y gatos, respectivamente.
Aproximadamente el 25% de la dosis de enrofloxacino se excreta por orina y el 75% por las heces. Aproximadamente el 60 % (perros) o el 15% (gatos) de la dosis de enrofloxacino es excretada como enrofloxacino inalterado en la orina y el resto como metabolitos, entre otros ciprofloxacino. El aclaramiento total es aproximadamente de 9 ml/minuto/kg peso vivo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes
Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Povidona K25
Celulosa en polvo
Croscarmelosa de sodio
Crospovidona
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades
Ninguna conocida.

6.3 Período de validez
Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez de los comprimidos divididos: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación
Medicamento veterinario acondicionado para su venta: no requiere condiciones especiales de conservación
Comprimidos partidos: conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Los comprimidos partidos deben almacenarse en el blíster.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario
Blíster Alu-PVC/PE/PVDC o blíster Alu-PVC/PVDC con 10 comprimidos;
Caja con 1 blíster (10 comprimidos);
Caja con 2 blísteres (20 comprimidos);
Caja con 3 blísteres (30 comprimidos);
Caja con 5 blísteres (50 comprimidos);
Caja con 6 blísteres (60 comprimidos);
Caja con 10 blísteres (100 comprimidos);
Caja con 15 blísteres (150 comprimidos);

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holanda

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2211 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

23 de noviembre de 2010 / 20 de enero de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

20 de enero de 2016

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
USO Veterinario