

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril flavour 25 mg/ml sospensione orale per gatti

Baytril flavour 25 mg/ml oral suspension for cat (tutti i paesi tranne FR, DK, FI, IS, NO, SE e ES
tradotto nella lingua del Paese)

Baytril 2,5% suspension buvable pour chat (FR)

Baytril Sabor 25 mg/ml suspensión oral para gatos (ES)

Lorenax vet. 25 mg/ml oral suspension for cat (DK),

Baytril vet. 25 mg/ml oral suspension for cat (FI, IS, NO e SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 25 mg

Eccipienti:

Acido ascorbico (E300) 0,2 mg

Acido sorbico (E200) 2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

Sospensione da bianca a bianco-gialla

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatto

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di infezioni batteriche singole o miste del tratto respiratorio, gastrointestinale e urinario, della cute o di ferite causate dai seguenti batteri Gram-negativi e Gram-positivi sensibili all'enrofloxacin:

Stafilococchi, *E. coli*, *Haemophilus* spp. e *Pasteurella* spp.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in

- Animali con esistente compromissione della crescita cartilaginea.
- Animali con nota storia di convulsioni, poiché l'enrofloxacin può causare una stimolazione del SNC.
- Animali con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Per l'uso negli animali in gravidanza vedere sezione 4.7 e per le interazioni con altri prodotti medicinali vedere sezione 4.8

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non usare in caso di nota resistenza ai chinoloni, a causa della resistenza crociata pressoché totale con questi composti e della resistenza crociata completa con gli altri fluorochinoloni.

Negli animali in cui la somministrazione del medicinale veterinario sia associata ad eccessiva salivazione o negli animali in cui si sia avuta difficoltà a somministrare la dose richiesta, la somministrazione deve essere sospesa e deve essere impiegata una terapia alternativa.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente, o che si ritiene possano rispondere scarsamente, ad altre classi di antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del medicinale veterinario può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa di possibile resistenza crociata.

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

Enrofloxacin è parzialmente escreto attraverso i reni; l'escrezione, pertanto, come per tutti i fluorochinoloni può essere ritardata negli animali con danno renale in atto.

Il medicinale veterinario deve essere impiegato con cautela negli animali con grave compromissione renale o epatica.

Nei gatti, quando si superano le dosi raccomandate, possono manifestarsi effetti retino tossici, inclusa cecità irreversibile.

La sicurezza di enrofloxacin in gattini del peso inferiore a 0,5 kg o di età inferiore alle 8 settimane, non è stata testata.

Per le controindicazioni vedere anche sezione 4.3

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Lavare immediatamente con acqua ogni eventuale schizzo sulla cute o negli occhi.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il medicinale veterinario.

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi possono manifestarsi lievi disturbi del tratto gastrointestinale, ad esempio anoressia, vomito o diarrea. Solitamente questo effetto scompare spontaneamente e il trattamento, normalmente, non deve essere interrotto. In seguito a somministrazione del medicinale veterinario può verificarsi eccessiva salivazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifestano reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Impiego durante la gravidanza:

Studi di laboratorio su ratto e cincillà non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

Poiché la sicurezza non è stata valutata nelle gatte gravide, utilizzare solo in base ad una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Impiego durante l'allattamento:

Poiché l'enrofloxacin passa nel latte materno, l'impiego non è raccomandato durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'associazione del medicinale veterinario (enrofloxacin) con cloramfenicolo, antibiotici macrolidi o tetracicline può produrre effetti antagonistici.

La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio o alluminio può ridurre l'assorbimento di enrofloxacin. Questi farmaci devono essere somministrati a distanza di due ore.

La somministrazione concomitante di teofillina richiede un attento monitoraggio poiché i livelli serici di teofillina possono aumentare.

Inoltre, la somministrazione contemporanea di fluorochinoloni in combinazione con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), può provocare convulsioni a causa di potenziali interazioni farmacodinamiche nel SNC.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale nei gatti.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato con il cibo.

Il dosaggio è di 5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo (p.c.) una volta al giorno.

Questo dosaggio equivale a 0,2 ml per kg di peso corporeo una volta al giorno.

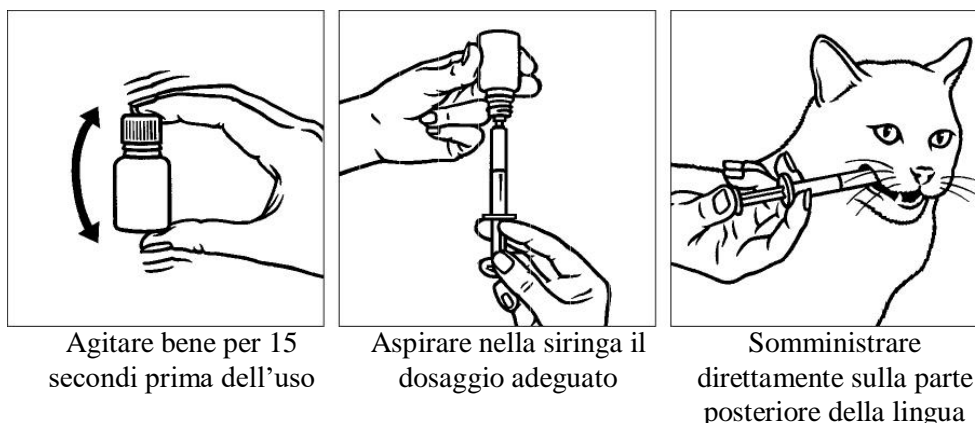
Il trattamento solitamente viene somministrato per 5 - 10 giorni consecutivi.

Il trattamento deve essere riconsiderato qualora non si osservi alcun miglioramento delle condizioni dopo 3 giorni di trattamento.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere misurato il più accuratamente possibile, per evitare sovradosaggi o sottodosaggi.

Non superare il dosaggio raccomandato.

Figura 1: Somministrazione del medicinale veterinario



Al fine di evitare contaminazioni crociate, la stessa siringa non deve essere utilizzata per animali diversi. Pertanto una siringa deve essere utilizzata solo per un animale. Dopo la somministrazione la siringa deve essere pulita con acqua di rubinetto e conservata nell'astuccio insieme al medicinale veterinario.

Una siringa da 3 ml con scala graduata da 0,1 ml, è fornita con ogni confezione da 8,5 ml e 15 ml. Per gatti di peso inferiore a 2 kg, deve essere impiegata una siringa da 1 ml monouso per piccoli dosaggi con scala graduata da 0,01 ml, disponibile in commercio.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di esteso sovradosaggio, i primi sintomi prevedibili sono perdita di appetito e vomito. Per ridurre l'assorbimento di enrofloxacin assunto per via orale, si raccomanda la somministrazione di antiacidi contenenti magnesio o alluminio.

In casi molto rari, dopo la somministrazione del medicinale veterinario possono verificarsi diarrea o sintomi a livello del SNC (tremore muscolare, incoordinazione e convulsioni), che possono richiedere la sospensione del trattamento.

Qualora si superi la dose raccomandata di 2-4 volte o più, nei gatti possono insorgere effetti retinotossici, compresa la cecità irreversibile.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Fluorochinoloni
Codice ATCvet: QJ01MA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Enrofloxacin appartiene alla classe chimica dei fluorochinoloni. La sostanza ha un'attività battericida dovuta al suo legame con la subunità A della DNA girasi batterica, con una conseguente inibizione selettiva di questo enzima.

La DNA girasi appartiene ad una classe di enzimi noti come topoisomerasi, coinvolti nella replicazione, trascrizione e ricombinazione del DNA batterico. I fluorochinoloni controllano i batteri anche in fase stazionaria, alterando la permeabilità della parete cellulare batterica.

Enrofloxacin esercita un'azione battericida concentrazione-dipendente con valori simili per le minime concentrazioni inibenti e le minime concentrazioni battericide.

Enrofloxacin possiede un'attività antimicrobica nei confronti dei seguenti batteri Gram-negativi e Gram-positivi sensibili a enrofloxacin: Stafilococchi, *E.coli*, *Haemophilus spp.* e *Pasteurella spp.*

L'induzione di resistenza ai chinoloni può svilupparsi a causa di mutazione del gene batterico per la girasi e di modifiche nella permeabilità cellulare ai chinoloni. Entrambi i meccanismi hanno come conseguenza una ridotta sensibilità dei batteri ai fluorochinoloni.

L'Istituto per gli Standard Clinici e di Laboratorio (CLSI) ha stabilito i breakpoint veterinari per l'enrofloxacin, per consentire una valutazione armonizzata a livello internazionale dei dati sulle MIC.

Per i gatti il CLSI ha stabilito il breakpoint della resistenza a ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ per le infezioni cutanee.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione del medicinale veterinario ai gatti alla dose orale singola di 5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo, i massimi livelli serici di circa 2,2 $\mu\text{g/ml}$ vengono raggiunti entro 1 ora. Altri studi con enrofloxacin hanno dimostrato una elevata disponibilità orale globale $>80\%$. Un volume di distribuzione superiore a 2 l/kg indica la buona penetrazione tissutale dell'enrofloxacin, con concentrazioni elevate reperibili nei maggiori organi, compresi cute, urina, liquido cerebrospinale e bile. Le concentrazioni tissutali sono spesso superiori a quelle seriche. In generale i fluorochinoloni tendono ad accumularsi nei macrofagi e nei neutrofili. Il legame alle proteine seriche è del 40%. Enrofloxacin viene parzialmente metabolizzato nella sostanza attiva ciprofloxacina. Entrambe le sostanze attive vengono parzialmente eliminate attraverso i reni. L'emivita terminale dell'enrofloxacin è di circa 7 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido sorbico (E200)

Acido ascorbico (E300)

Polacrilin

Cellulosa dispersibile (cellulosa microcristallina e carmellosio sodico)

Propilenglicole (E1520)

Aroma di vaniglia

Acqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezione da 8,5 ml: flacone in polietilene ad alta densità con inserto in polietilene, chiusura a prova di bambino e una siringa dosatrice per uso orale in polipropilene da 3 ml con scala graduata da 0,1 ml.

Confezione da 15 ml: flacone in polietilene ad alta densità con inserto in polietilene, chiusura a prova di bambino e una siringa dosatrice per uso orale in polipropilene da 3 ml con scala graduata da 0,1 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104308010, flacone da 8,5 ml
A.I.C. n. 104308022, flacone da 15 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Settembre 2011 / 14 Aprile 2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO: Scatola di cartone (per flacone in PE da 8,5 ml o 15 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
--

Baytril flavour 25 mg/ml sospensione orale per gatti

Enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 25 mg

Eccipienti:

Acido ascorbico (E300) 0,2 mg

Acido sorbico (E200) 2 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

4. CONFEZIONI

8,5 ml

15 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Agitare bene prima dell'uso.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

8. TEMPO DI ATTESA

9. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Il prodotto non deve essere somministrato con il cibo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare entro 3 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

Solo per uso veterinario. (in rosso)

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile. (in rosso)

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante e Responsabile del Rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, Kiel
D-24106 Kiel (Germania)

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104308010

A.I.C. n. 104308022

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Euro.....

Croce Elanco Italia

Figura gatto

Pittogramma forma farmaceutica

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone in polietilene (contenuto 8,5 ml, 15 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril flavour 25 mg/ml sospensione orale per gatti

Enrofloxacin

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

8,5 ml
15 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale. Agitare bene prima dell'uso.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad: mese/anno
Dopo l'apertura, usare entro:

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario. (in rosso).

logo Elanco Italia
Figura gatto

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Baytril flavour 25 mg/ml sospensione orale per gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, Kiel
D-24106 Kiel (Germania)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril flavour 25 mg/ml sospensione orale per gatti

Enrofloxacin

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di sospensione da bianca a bianco-gialla contiene:

Principio attivo

Enrofloxacin 25 mg

Eccipienti:

Acido ascorbico (E300) 0,2 mg

Acido sorbico (E200) 2,0 mg

4. INDICAZIONI

Per il trattamento di infezioni batteriche singole o miste del tratto respiratorio, gastrointestinale e urinario, della cute o di ferite causate dai seguenti batteri Gram-negativi e Gram-positivi sensibili all'enrofloxacin:

E. coli, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. e *stafilococchi*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in

- Animali con esistente compromissione della crescita cartilaginea.
- Animali con nota storia di convulsioni, poiché l'enrofloxacin può causare una stimolazione del SNC.
- Animali con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Per l'uso negli animali in gravidanza e per le interazioni con altri prodotti medicinali vedere sezione avvertenze speciali.

6. REAZIONI AVVERSE

In rari casi possono manifestarsi lievi disturbi del tratto gastrointestinale, ad esempio anoressia, vomito o diarrea. Solitamente questo effetto scompare spontaneamente e il trattamento normalmente non deve essere interrotto. In seguito a somministrazione del prodotto può verificarsi eccessiva salivazione.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale nei gatti.

Il prodotto non deve essere somministrato con il cibo.

Il dosaggio è di 5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo (p.c.) una volta al giorno.

Questo dosaggio equivale a 0,2 ml per kg di peso corporeo una volta al giorno.

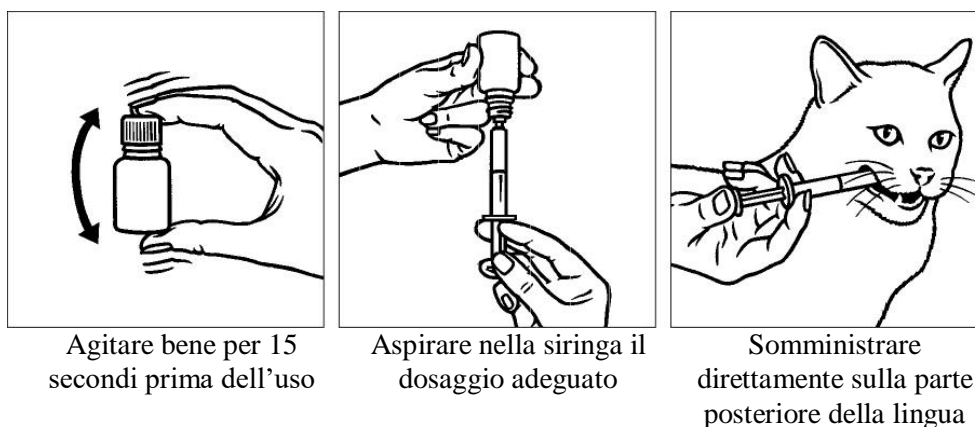
Il trattamento solitamente viene somministrato per 5 - 10 giorni consecutivi.

Il trattamento deve essere riconsiderato, qualora non si osservi alcun miglioramento delle condizioni dopo 3 giorni di trattamento.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere misurato il più accuratamente possibile, per evitare sovradosaggi o sottodosaggi.

Non superare il dosaggio raccomandato.

Figura 1: Somministrazione del prodotto



Al fine di evitare contaminazioni crociate, la stessa siringa non deve essere utilizzata per animali diversi. Pertanto una siringa deve essere utilizzata solo per un animale. Dopo la somministrazione la siringa deve essere pulita con acqua di rubinetto e conservata nell'astuccio insieme al prodotto.

Una siringa da 3 ml con scala graduata da 0,1 ml, è fornita con ogni confezione da 8,5 ml e 15 ml. Per gatti di peso inferiore a 2 kg, deve essere impiegata una siringa da 1 ml monouso per piccoli dosaggi con scala graduata da 0,01 ml, disponibile in commercio.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Al fine di evitare contaminazioni crociate, la stessa siringa non deve essere utilizzata per animali diversi. Pertanto una siringa deve essere utilizzata solo per un animale. Dopo la somministrazione la siringa deve essere pulita con acqua di rubinetto e conservata nell'astuccio insieme al prodotto.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul flacone (Scad.:)

Dopo la prima apertura, usare entro 3 mesi.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Non usare in caso di nota resistenza ai chinoloni, a causa della resistenza crociata pressoché totale con questi composti e della resistenza crociata completa con gli altri fluorochinoloni.

Negli animali in cui la somministrazione del prodotto sia associata ad eccessiva salivazione o negli animali in cui si è avuta difficoltà a somministrare la dose richiesta, la somministrazione deve essere sospesa e deve essere impiegata una terapia alternativa.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente, o che si ritiene possano rispondere scarsamente, ad altre classi di antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo diverso dalle istruzioni fornite nel Foglietto illustrativo, può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa di possibile resistenza crociata.

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

Enrofloxacin è parzialmente escreto attraverso i reni; l'escrezione pertanto, come per tutti i fluorochinoloni, può essere ritardata negli animali con danno renale in atto.

Il prodotto deve essere impiegato con cautela negli animali con grave compromissione renale o epatica. Nei gatti, quando si superano le dosi raccomandate, possono manifestarsi effetti retinotossici inclusa cecità irreversibile.

La sicurezza di enrofloxacin in gattini del peso inferiore a 0,5 kg o di età inferiore alle 8 settimane, non è stata testata.

Vedere anche la sezione controindicazioni.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Lavare immediatamente con acqua ogni eventuale schizzo sulla cute o negli occhi.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il prodotto.

Persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare il contatto con il prodotto medicinale veterinario.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Impiego durante la gravidanza:

Studi in animali da laboratorio (ratto e cincillà) non hanno dimostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

Poiché la sicurezza non è stata valutata nelle gatte gravide, utilizzare solo in base ad una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Impiego durante l'allattamento:

Poiché l'enrofloxacin passa nel latte materno, l'impiego non è raccomandato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'associazione del prodotto (enrofloxacin) con cloramfenicolo, antibiotici macrolidi o tetracicline può produrre effetti antagonistici.

La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio o alluminio può ridurre l'assorbimento di enrofloxacin. Questi farmaci devono essere somministrati a distanza di due ore.

La somministrazione concomitante di teofillina richiede un attento monitoraggio poiché i livelli serici di teofillina possono aumentare.

Inoltre, la somministrazione contemporanea agli animali di fluorochinoloni in combinazione con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), può provocare convulsioni a causa di potenziali interazioni farmacodinamiche nel SNC.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In caso di esteso sovradosaggio, i primi sintomi prevedibili sono perdita di appetito e vomito. Per ridurre l'assorbimento di enrofloxacin assunto per via orale, si raccomanda la somministrazione di antiacidi contenenti magnesio o alluminio.

In casi molto rari, dopo la somministrazione del prodotto possono verificarsi diarrea o sintomi a livello del SNC (tremore muscolare, incoordinazione e convulsioni), che possono richiedere la sospensione del trattamento.

Qualora si superi la dose raccomandata di 2-4 volte o più, nei gatti possono insorgere effetti retinotossici, compresa la cecità irreversibile

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo prodotto non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Confezione da 8,5 ml: flacone in polietilene ad alta densità con inserto in polietilene, chiusura a prova di bambino e una siringa dosatrice per uso orale in polipropilene da 3 ml con scala graduata da 0,1 ml.

Confezione da 15 ml: flacone in polietilene ad alta densità con inserto in polietilene, chiusura a prova di bambino e una siringa dosatrice per uso orale in polipropilene da 3 ml con scala graduata da 0,1 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

logo Elanco Italia

Figura gatto