

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enrocat flavour 25 mg/ml di sospensione orale per gatti [AT, BG, CZ, DE, DK, EL, ES, HU, IE, IS, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, UK]

Enrocat flavour 25 mg/ml oral suspension for cats [AT, BG, CZ, DE, DK, EL, ES, HU, IE, IS, LT, LV, PL, PT, RO, SI, UK]

Enrocat flavour, 25 mg/ml oral suspension for cats [EE]

Enrocat vet 25 mg/ml oral suspension for cats [FI]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 25 mg

Eccipienti:

Acido sorbico (E200) 1 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

Sospensione da bianco a giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti

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

Per il trattamento di infezioni batteriche singole o miste del tratto respiratorio, digestivo e urinario, otite esterna, infezioni della pelle e delle ferite causate dai seguenti batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili all'enrofloxacin: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. e *Pasteurella* spp.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare su animali con disturbi esistenti della crescita della cartilagine.

Non utilizzare su animali con una storia nota di convulsioni, poiché l'enrofloxacin può causare la stimolazione del sistema nervoso centrale.

Non utilizzare su animali con ipersensibilità nota ai fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare su animali di età inferiore alle 8 settimane.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I fluorochinoloni dovrebbero essere riservati al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto male, o si prevede che rispondano male, ad altre categorie di antimicrobici.

Quando possibile, i fluorochinoloni dovrebbero essere usati solo sulla base dei test di suscettibilità.

L'uso del prodotto in deroga alle istruzioni dell'SPC può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

Quando si utilizza il prodotto è necessario prendere in considerazione le normative ufficiali e locali in materia di antimicrobici.

In caso di piodermite, occorre identificare e trattare la possibile patologia primaria di base.

L'enrofloxacin viene parzialmente escreta attraverso i reni; come per tutti i fluorochinoloni, l'escrezione può quindi essere ritardata negli individui che presentano danni renali esistenti.

Il prodotto deve essere usato con cautela su animali con grave insufficienza renale o epatica.

Effetti retinotossici, compresa la cecità, possono verificarsi nel caso in cui venga superata la dose raccomandata.

Non utilizzare in caso di resistenza nota a chinoloni o fluorochinoloni a causa della resistenza crociata quasi totale alla prima e della completa resistenza crociata alla seconda.

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

- L'enrofloxacin e l'acido sorbico possono causare ipersensibilità (reazioni allergiche). Le persone con ipersensibilità nota all'enrofloxacin o a uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.
- Il medicinale veterinario può essere irritante per la pelle e gli occhi.
- Evitare che il prodotto venga a contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto accidentale con la pelle e/o gli occhi, lavare immediatamente con acqua eventuali schizzi.
- Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.
- Se ingerita, l'enrofloxacin può causare effetti gastrointestinali quali dolore addominale e diarrea. Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, non lasciare una siringa contenente la soluzione in vista o alla portata dei bambini. La siringa utilizzata deve essere conservata con il prodotto nella confezione originale. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari si possono osservare disturbi gastrointestinali lievi e transitori, come ipersalivazione, vomito o diarrea. Di conseguenza può verificarsi anche l'anoressia.

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità.

In casi molto rari possono verificarsi anche sintomi di natura neurologica (convulsioni, tremori, atassia, eccitazione) e reazioni anafilattiche.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 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

Studi di laboratorio su ratti e cincillà non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fenotossici o maternotossici. Poiché la sicurezza non è stata valutata nelle gatte gravide e l'enrofloxacin passa nel latte materno, l'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

La combinazione del prodotto (enrofloxacin) con cloramfenicolo, antibiotici macrolidi o tetracicline può produrre effetti antagonisti.

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

La somministrazione concomitante di teofillina richiede un attento monitoraggio in quanto i livelli sierici di teofillina possono aumentare.

L'uso concomitante con la digossina dovrebbe essere evitato in quanto i fluorochinoloni possono aumentare la biodisponibilità della digossina.

La somministrazione contemporanea di fluorochinoloni può aumentare l'azione degli anticoagulanti orali.

La somministrazione concomitante di fluorochinoloni in combinazione con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) negli animali può scatenare crisi epilettiche a causa delle potenziali interazioni farmacodinamiche nel SNC.

Negli animali sottoposti a reidratazione, evitare un'eccessiva alcalinità dell'urina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Il prodotto deve essere somministrato direttamente sulla parte posteriore della lingua e non nell'alimento dell'animale.

Il dosaggio è di 5 mg di enrofloxacin per ogni kg di peso corporeo una volta al giorno per 5 giorni consecutivi. Questo dosaggio equivale a 0,2 ml di medicinale veterinario per ogni kg di peso corporeo una volta al giorno per 5 giorni consecutivi.

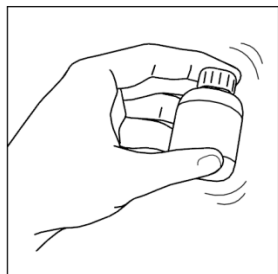
Nelle patologie croniche e gravi, la durata del trattamento può essere prolungata fino a 10 giorni.

Il trattamento deve essere riconsiderato nel caso in cui non si osservi alcun miglioramento delle condizioni dopo 3 giorni di trattamento.

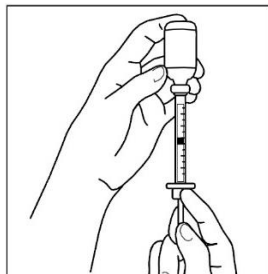
Per garantire un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare sovra o sottodosaggio.

Non superare il dosaggio raccomandato.

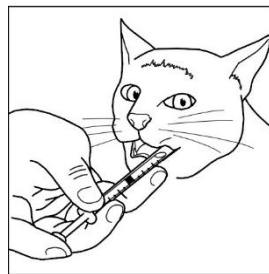
Figura 1: Somministrazione del prodotto



Agitare bene per 15 secondi prima dell'uso



Prelevare il dosaggio appropriato con la siringa



Somministrare direttamente sulla parte posteriore della lingua

Per evitare contaminazioni crociate, non deve essere usata la stessa siringa per animali diversi. È dunque necessario utilizzare siringhe monouso. Dopo la somministrazione la siringa deve essere pulita con acqua del rubinetto e conservata nella scatola di cartone assieme al prodotto. Una siringa da 3 ml con scala graduata da 0,1 ml viene fornita con ogni confezione di prodotto.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

Non superare il dosaggio raccomandato. In caso di sovradosaggio possono verificarsi disturbi del tratto digestivo (vomito, diarrea o ipersalivazione) o alterazioni del sistema nervoso centrale (midriasi, atassia). In casi gravi può essere necessario interrompere il trattamento.

È stato dimostrato che i gatti subiscono danni oculari dopo aver assunto dosi superiori a quelle raccomandate. A dosi di 20 mg/kg di peso corporeo/giorno o superiori, gli effetti tossici sulla retina potrebbero portare alla cecità irreversibile nel gatto.

Per ridurre l'assorbimento dell'enrofloxacinina assunta per via orale si raccomanda la somministrazione di antiacidi contenenti magnesio o alluminio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, fluorochinoloni
Codice ATCvet: QJ01MA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Modalità di azione

Due enzimi essenziali nella replicazione e trascrizione del DNA, la girasi e la topoisomerasi IV, sono stati identificati come bersagli molecolari dei fluorochinoloni. L'inibizione dell'obiettivo è causata dal legame non covalente delle molecole di fluorochinolone a questi enzimi. Le forchette di replicazione e i complessi traslazionali non possono procedere al di là di tali complessi enzima-DNA-fluorochinolone, e l'inibizione della sintesi di DNA e mRNA innesca eventi con conseguente rapida uccisione di batteri patogeni in funzione della concentrazione di farmaci. La modalità di azione dell'enrofloxacinina è battericida e l'attività battericida dipende dalla concentrazione.

Spettro antibatterico

L'enrofloxacinina svolge un'azione antimicrobica contro i seguenti batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili all'enrofloxacinina: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., e *Pasteurella* spp.

Tipologie e meccanismi di resistenza

È stato riportato che la resistenza ai fluorochinoloni deriva da cinque fonti: (i) mutazioni puntuali nei geni codificanti per la girasi del DNA e/o la topoisomerasi IV che portano ad alterazioni del rispettivo enzima, (ii) alterazioni della permeabilità ai farmaci nei batteri Gram-negativi, (iii) meccanismi di efflusso, (iv) resistenza plasmide mediata e (v) proteine protettive della girasi. Tutti i meccanismi determinano una ridotta sensibilità dei batteri ai fluorochinoloni. La resistenza incrociata all'interno della categoria degli antimicrobici fluorochinolone è comune. Il Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) ha stabilito i breakpoint veterinari per l'enrofloxacinina al fine di consentire una valutazione armonizzata a livello internazionale dei dati MIC (Minimum Inhibitory Concentration). Per i gatti il CLSI ha stabilito i breakpoint dell'enrofloxacinina S: $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$, I: $1-2 \mu\text{g/ml}$ e R: $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ per infezioni della pelle e dei tessuti molli.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'enrofloxacin mostra un'elevata disponibilità orale complessiva >80%.

La concentrazione massima del principio attivo viene raggiunta dopo circa un'ora dalla somministrazione.

I fluorochinoloni si diffondono in larga misura nei fluidi corporei e nei tessuti, raggiungendo concentrazioni superiori a quelle presenti nel plasma. Inoltre, sono ampiamente distribuiti nella pelle, nelle ossa e nello sperma, raggiungendo le camere oculari anteriori e posteriori; attraversano la placenta e la barriera cerebrale. Si accumulano anche nei fagociti (macrofagi alveolari, neutrofili). Il legame proteico dell'enrofloxacin nel siero è del 40%.

Il metabolismo varia da specie a specie e si aggira intorno al 50-60%. La biotrasformazione dell'enrofloxacin a livello epatico dà origine a un metabolita attivo che è la ciprofloxacin.

L'escrezione avviene attraverso la bile e i reni, di cui questi ultimi costituiscono la via principale. L'escrezione renale avviene per filtrazione glomerulare e anche per secrezione tubolare attiva attraverso pompe anioniche organiche.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido sorbico (E200)
Carmellosa sodica
Gomma di xantano
Polisorbato 80
Aroma di carne
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: 2 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 mese

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione dell'imballaggio primario

Flaconi in polietilene ad alta densità (HDPE) sigillati con tappo a prova di bambino in polipropilene (PP) con filettatura e tappo in polietilene a bassa densità (LDPE) con siringa di dosaggio orale in polipropilene con fusto in HDPE.

Confezione:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 8,5 ml e una siringa orale da 3 ml

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

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcellona)
Spagna

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

Flacone da 8.5 ml con una siringa A.I.C. n. 105218010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

24/6/2020

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**CONFEZIONE IN CARTONE 8,5 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Enrocat flavour 25 mg/ml di sospensione orale per gatti
Enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Enrofloxacin, 25 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

4. CONFEZIONI

8,5 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 mese
Utilizzo dal: __/__/____

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

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

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcellona)
Spagna

Distributore:
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
411 24 Modena (Italia)

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

A.I.C. n. 105218010

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA 8,5 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enrocat flavour 25 mg/ml di sospensione orale per gatti
Enrofloxacin

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Enrofloxacin, 25 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

8,5 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Enrocat flavour 25 mg/ml di sospensione orale per gatti [AT, BG, CZ, DE, DK, EL, ES, HU, IE, IS, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, UK]

Enrocat flavour, 25 mg/ml di sospensione orale per gatti [EE]

Enrocat vet 25 mg/ml sospensione orale per gatti [FI]

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
DI PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI, SE DIVERSO**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcellona), Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Labiana Life Sciences, S.A.

Venus 26

08228 Terrassa

(Barcellona), Spagna

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcellona), Spagna

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germania

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germania

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Viale Corassori, 62

411 24 Modena (Italia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enrocat flavour, 25 mg/ml di sospensione orale per gatti

Enrofloxacin

**3. DICHIARAZIONE DEI(L) PRINCIPI(O) ATTIVI(O) E DEGLI ALTRI
INGREDIENTI**

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin..... 25 mg

Eccipienti:

Acido sorbico (E200)..... 1 mg

Sospensione da bianco a giallo chiaro.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento di infezioni batteriche singole o miste del tratto respiratorio, digestivo e urinario, otite esterna, infezioni della pelle e delle ferite causate dai seguenti batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili all'enrofloxacin: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. e *Pasteurella* spp.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare su animali con disturbi esistenti della crescita della cartilagine.

Non utilizzare su animali con una storia nota di convulsioni, poiché l'enrofloxacin può causare la stimolazione del sistema nervoso centrale.

Non utilizzare su animali con ipersensibilità nota ai fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare su animali di età inferiore alle 8 settimane.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari si possono osservare disturbi gastrointestinali lievi e transitori, come ipersalivazione, vomito o diarrea. Di conseguenza può verificarsi anche l'anoressia.

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità.

In casi molto rari possono verificarsi anche sintomi di natura neurologica (convulsioni, tremori, atassia, eccitazione) e reazioni anafilattiche.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 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).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria {dettagli del sistema nazionale}.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

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

Uso orale.

Il prodotto deve essere somministrato direttamente sulla parte posteriore della lingua e non nell'alimento dell'animale.

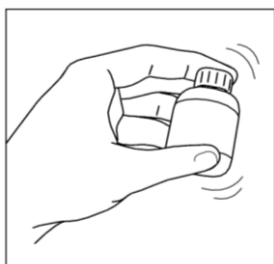
Il dosaggio è di 5 mg di enrofloxacin per ogni kg di peso corporeo una volta al giorno per 5 giorni consecutivi. Questo dosaggio equivale a 0,2 ml di medicinale veterinario per ogni kg di peso corporeo una volta al giorno per 5 giorni consecutivi.

Nelle patologie croniche e gravi, la durata del trattamento può essere prolungata fino a 10 giorni. Il trattamento deve essere riconsiderato nel caso in cui non si osservi alcun miglioramento delle condizioni dopo 3 giorni di trattamento.

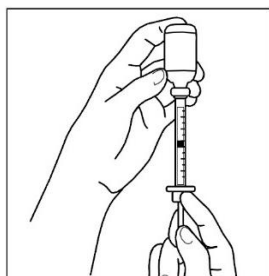
Per garantire un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare sovra o sottodosaggio.

Non superare il dosaggio raccomandato.

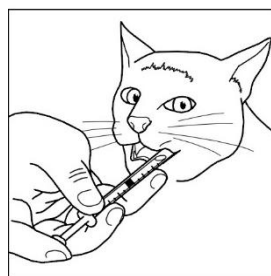
9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE



Agitare bene per 15 secondi prima dell'uso



Prelevare il dosaggio appropriato con la siringa



Somministrare direttamente sulla parte posteriore della lingua

Per evitare contaminazioni crociate, non deve essere usata la stessa siringa per animali diversi. È dunque necessario utilizzare siringhe monouso. Dopo la somministrazione la siringa deve essere pulita con acqua del rubinetto e conservata nella scatola di cartone assieme al prodotto.

Una siringa da 3 ml con scala graduata da 0,1 ml viene fornita con ogni confezione di prodotto.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 1 mese

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

I fluorochinoloni dovrebbero essere riservati al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto male, o si prevede che rispondano male, ad altre categorie di antimicrobici.

Quando possibile, i fluorochinoloni dovrebbero essere usati solo sulla base dei test di suscettibilità.

L'uso del prodotto in deroga alle istruzioni del RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

Quando si utilizza il prodotto è necessario prendere in considerazione le normative ufficiali e locali in materia di antimicrobici.

In caso di piodermite, occorre identificare e trattare la possibile patologia primaria di base.

L'enrofloxacin viene parzialmente escreta attraverso i reni; come per tutti i fluorochinoloni, l'escrezione può quindi essere ritardata negli individui che presentano danni renali esistenti. Il prodotto deve essere usato con cautela su animali con grave insufficienza renale o epatica.

Effetti retinotossici, compresa la cecità, possono verificarsi nel caso in cui venga superata la dose raccomandata.

Non utilizzare in caso di resistenza nota a chinoloni o fluorochinoloni a causa della resistenza crociata quasi totale alla prima e della completa resistenza crociata alla seconda.

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

- L'enrofloxacin e l'acido sorbico possono causare ipersensibilità (reazioni allergiche). Le persone con ipersensibilità nota all'enrofloxacin o a uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.
- Il medicinale veterinario può essere irritante per la pelle e gli occhi.
- Evitare che il prodotto venga a contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto accidentale con la pelle e/o gli occhi, lavare immediatamente con acqua eventuali schizzi.
- Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.
- Se ingerita, l'enrofloxacin può causare effetti gastrointestinali quali dolore addominale e diarrea. Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da parte di un bambino, non lasciare una siringa contenente la soluzione in vista o alla portata dei bambini. La siringa utilizzata deve essere conservata con il prodotto nella confezione originale. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e cincillà non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fenotossici o maternotossici. Poiché la sicurezza non è stata valutata nelle gatte gravide e l'enrofloxacin passa nel latte materno, l'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

La combinazione 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 dell'enrofloxacin. Questi farmaci devono essere somministrati a distanza di due ore l'uno dall'altro.

La somministrazione concomitante di teofillina richiede un attento monitoraggio in quanto i livelli sierici di teofillina possono aumentare.

L'uso concomitante con la digossina dovrebbe essere evitato in quanto i fluorochinoloni possono aumentare la biodisponibilità della digossina.

La somministrazione contemporanea di fluorochinoloni può aumentare l'azione degli anticoagulanti orali.

La somministrazione concomitante di fluorochinoloni in combinazione con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) negli animali può scatenare crisi epilettiche a causa delle potenziali interazioni farmacodinamiche nel SNC.

Negli animali sottoposti a reidratazione, evitare un'eccessiva alcalinità dell'urina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

Non superare il dosaggio raccomandato. In caso di sovradosaggio possono verificarsi disturbi del tratto digestivo (vomito, diarrea o ipersalivazione) o alterazioni del sistema nervoso centrale (midriasi, atassia). In casi gravi può essere necessario interrompere il trattamento.

È stato dimostrato che i gatti subiscono danni oculari dopo aver assunto dosi superiori a quelle raccomandate. A dosi di 20 mg/kg di peso corporeo/giorno o superiori, gli effetti tossici sulla retina potrebbero portare alla cecità irreversibile nel gatto.

Per ridurre l'assorbimento dell'enrofloxacinina assunta per via orale si raccomanda la somministrazione di antiacidi contenenti magnesio o alluminio.

Incompatibilità:

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

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

24 giugno 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 8,5 ml e una siringa orale da 3 ml

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile