

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrocat flavour 25 mg/ml suspensie orală pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 25 mg

Excipienți:

Acid sorbic (E200) 1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie de culoare albă spre galben pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infecțiilor bacteriene simple sau mixte ale tractului respirator, digestiv și urinar, otite externe, infecții ale pielii și rănilor cauzate de următoarele bacterii Gram-pozitive și Gram-negative sensibile la enrofloxacină: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. și *Pasteurella* spp.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animale cu deficiențe existente de creștere a cartilajelor.

A nu se utiliza la animale cu antecedente cunoscute de convulsii, deoarece enrofloxacină poate avea efecte de stimulare a sistemului nervos central.

A nu se utiliza la animale cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la animale cu vârsta mai mică de 8 săptămâni.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Niciuna.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au reacționat slab sau care se așteaptă să reacționeze slab la alte clase de antibiotice.

Ori de câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai după ce se efectuează teste de susceptibilitate.



O utilizare a produsului neconformă cu instrucțiunile din SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficiența tratamentului cu alte chinolone, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Când se utilizează produsul, trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale privind substanțele antimicrobiene.

În cazurile de piodermie, ar trebui identificate și tratate posibilele boli primare subiacente.

Enrofloxacină este parțial excretată prin rinichi, ca toate fluorochinolonele, de aceea excreția poate fi întârziată în cazurile cu afecțiuni ale funcției renale.

Produsul trebuie utilizat cu precauție la animalele cu insuficiență renală sau hepatică severă.

La depășirea dozei recomandate pot apărea efecte retinotoxice, inclusiv orbirea.

Nu utilizați în cazuri de rezistență cunoscută la chinolone sau fluorochinolone din cauza rezistenței încrucișate aproape totale în cazul chinolonelor și a rezistenței încrucișate totale în cazul fluorochinolonelelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Enrofloxacină și acidul sorbic pot provoca hipersensibilitate (reacții alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la enrofloxacină sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

- Produsul medicinal veterinar poate fi iritant pentru piele și ochi.

- Evitați contactul dermic și ocular cu produsul. În caz de contact dermic și/sau ocular accidental, spălați imediat pielea și ochii cu apă.

- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului.

- Dacă este ingerată, enrofloxacină poate provoca tulburări gastrointestinale, cum ar fi dureri abdominale și diaree. Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, nu lăsați nici o seringă care conține soluția la vedere sau la îndemâna copiilor. Seringa utilizată trebuie păstrată împreună cu produsul în cutia originală. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

- Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, pot fi observate tulburări gastrointestinale ușoare și tranzitorii, precum hipersalivație, vărsături sau diaree. Ca urmare, poate apărea anorexia.

Pot apărea reacții de hipersensibilitate.

În cazuri foarte rare, pot apărea, de asemenea, simptome neurologice (convulsii, tremur, ataxie, excitație) și reacții anafilactice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șinșile nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice. Deoarece nu a fost evaluată siguranța la pisicile gestante și enrofloxacină trece în laptele matern, nu este recomandată utilizarea în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Combinarea produsului (enrofloxacină) cu cloramfenicol, antibiotice macrolide sau tetracicline poate produce efecte antagoniste.

Administrarea concomitentă cu produse ce conțin magneziu sau aluminiu poate reduce absorbția de enrofloxacină. Aceste medicamente trebuie administrate la o distanță de două ore.

Administrarea concomitentă cu teofilină necesită o monitorizare atentă, deoarece nivelul seric al teofilinei poate crește.

Utilizarea concomitentă cu digoxină trebuie evitată, deoarece fluorochinolonele pot crește biodisponibilitatea digoxinei.

Administrarea concomitentă cu fluorochinolone poate crește efectele anticoagulantelor orale.

Administrarea concomitentă de fluorochinolone în combinație cu antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) la animale ar putea duce la convulsii din cauza interacțiunilor farmacodinamice potențiale la nivelul sistemului nervos central.

La animalele care primesc perfuzie trebuie evitată alcalinizarea excesivă a urinei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Produsul trebuie administrat direct în gură, în partea din spate a limbii și nu în hrana animalelor.

Doza este de 5 mg enrofloxacină per kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile consecutive. Aceasta este echivalentă cu 0,2 ml produs medicinal veterinar per kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile consecutive.

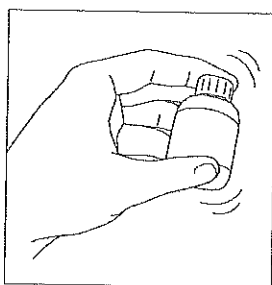
În bolile cronice severe, durata tratamentului poate fi prelungită până la 10 zile.

Dacă nu se observă îmbunătățirea stării după 3 zile de tratament, tratamentul trebuie reconsiderat.

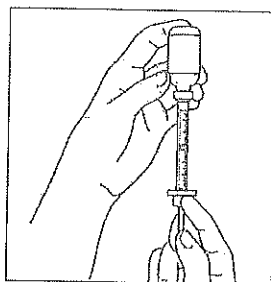
Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita supradozarea sau subdozarea.

A nu se depăși doza recomandată.

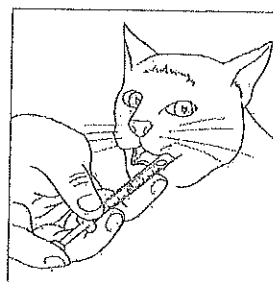
Figura 1: Administrarea produsului



Agitați bine timp de 15 secunde înainte de utilizare



Extrageți doza adecvată în seringă



Administrați direct în partea din spate a limbii

Pentru a se evita contaminarea încrucișată, nu trebuie utilizată aceeași seringă pentru animale diferite. Astfel, pentru fiecare animal se va utiliza o seringă diferită. După administrare, seringă trebuie spălată cu apă de la robinet și păstrată în cutia de carton împreună cu produsul. Fiecare pachet conține o seringă de 3 ml cu gradații la fiecare 0,1 ml.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

A nu se depăși doza recomandată. În caz de supradozare pot apărea tulburări ale tractului digestiv (vărsături, diaree sau hipersalivație) sau modificări la nivelul sistemului nervos central (midriază, ataxie). În cazuri grave poate fi necesară întreruperea tratamentului.

S-a dovedit că pisicile suferă leziuni oculare după administrarea de doze mai mari decât cele recomandate. La doze de 20 mg/kg greutate corporală sau mai mari administrate o dată pe zi, efectele toxice asupra retinei ar putea duce la orbirea ireversibilă a pisicii.

Pentru a reduce absorbția enrofloxacinii administrate oral, se recomandă administrarea de antiacide care conțin magneziu sau aluminiu.

4.11 Țimp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, fluorochinolone
Codul veterinar ATC: QJ01MA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Mod de acțiune

Două enzime esențiale în replicarea și transcripția ADN-ului, ADN-giraza și topoizomeraza IV, au fost identificate ca ținte moleculare ale fluorochinolonei. Inhibarea țintită este determinată de legarea non-covalentă a moleculelor de fluorochinolone la aceste enzime. Furcile de replicare și complexe de translație nu pot trece dincolo de aceste complexe enzime-ADN-fluorochinolone și inhibarea ADN și sinteza de ARNm declanșează evenimente care conduc la o ucidere rapidă a bacteriilor patogene dependentă de concentrația substanței. Modul de acțiune al enrofloxacinii este bactericid și activitatea bactericidă este dependentă de concentrație.

Spectrul antibacterian

Enrofloxacină are activitate antimicrobiană împotriva următoarelor bacterii Gram-pozitive și Gram-negative sensibile la enrofloxacină: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. și *Pasteurella* spp.

Tipuri și mecanisme de rezistență

Rezistența la fluorochinolone a fost raportată ca provenind din cinci surse, (i) mutațiile punctiforme din genele care codifică ADN-giraza și/sau topoizomeraza IV care conduce la modificări ale enzimei respective, (ii) alterarea permeabilității substanței active în bacteriile Gram-negative, (iii) mecanisme de eflux, (iv) rezistență mediată de plasmide și (v) proteine de protecție ale girazei. Toate mecanismele conduc la scăderea sensibilității bacteriilor față de fluorochinolone. Rezistența încrucișată între fluorochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă. Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator (CLSI) a stabilit puncte de întrerupere a enrofloxacinii de uz veterinar pentru a permite evaluarea armonizată la nivel internațional a datelor CMI (concentrație minimă inhibitoare). Pentru pisici, CLSI a stabilit următoarele puncte de întrerupere a enrofloxacinii S: $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$, I: 1-2 $\mu\text{g/ml}$ și R: $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ pentru infecții ale pielii și ale țesuturilor moi.

5.2 Particularități farmacocinetice

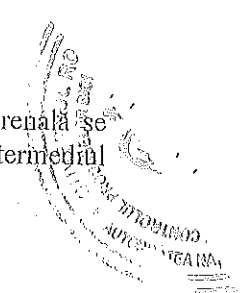
Enrofloxacină prezintă o biodisponibilitate orală ridicată generală $>80\%$.

Concentrația maximă de substanță activă este atinsă după aproximativ o oră de la administrarea orală.

Fluorochinolonele se distribuie într-o mare măsură în fluidele și țesuturile corpului, unde se ating concentrații mai mari decât cele găsite în plasmă. În plus, ele sunt larg distribuite în piele, oase și material seminal, ajungând în camerele oculare anterioare și posterioare; traversează placenta și bariera hematoencefalică. De asemenea, se acumulează în fagocite (macrofage alveolare, neutrofile). Legarea enrofloxacinii de proteinele plasmatică este de 40%.

Metabolizarea variază în funcție de specie și este în jur de 50-60%. Biotransformarea enrofloxacinii la nivel hepatic dă naștere unui metabolit activ, care este ciprofloxacină.

Excreția are loc pe cale biliară și renală, acesta din urmă fiind principala cale. Excreția renală se realizează prin filtrare glomerulară și, de asemenea, prin secreție tubulară activă prin intermediul pompelor de anioni organici.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid sorbic (E200)
Carmeloză sodică
Gumă xantan
Polisorbat 80
Aromă de vită
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) prevăzute cu dispozitiv de siguranță pentru copii din polipropilenă (PP), filet și dop de polietilenă de joasă densitate (LDPE) și o seringă de dozare orală din polipropilenă al cărei corp este din HDPE.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 8,5 ml și 1 seringă orală de 3 ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNORII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 28.01.2020

Data ultimei reînnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON 8,5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrocat flavour 25 mg/ml suspensie orală pentru pisici
Enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Enrofloxacină 25 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

8,5 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună
Se va utiliza până la: __ / __ / __

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
PRIMAR

ETICHETA 8,5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrocat flavour 25 mg/ml suspensie orală pentru pisici
Enrofloxacină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Enrofloxacină 25 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

8,5 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL LOTULUI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT



anexa nr. 4

PROSPECT:

Enrocat flavour 25 mg/ml suspensie orală pentru pisici

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Spania

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Labiana Life Sciences, S.A.

Venus 26

08228 Terrassa

(Barcelona), Spania

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona), Spania

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germania

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enrocat flavour 25 mg/ml suspensie orală pentru pisici

Enrofloxacină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină..... 25 mg

Excipienți:

Acid sorbic (E200) 1 mg

Suspensie de culoare albă spre galben pal.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infecțiilor bacteriene simple sau mixte ale tractului respirator, digestiv și urinar, otite externe, infecții ale pielii și rănilor cauzate de următoarele bacterii Gram-pozitive și Gram-negative sensibile la enrofloxacină: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. și *Pasteurella* spp.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animale cu deficiențe existente de creștere a cartilajelor.

A nu se utiliza la animale cu antecedente cunoscute de convulsii, deoarece enrofloxacină poate avea efecte de stimulare a sistemului nervos central.

A nu se utiliza la animale cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la animale cu vârsta mai mică de 8 săptămâni.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, pot fi observate tulburări gastrointestinale ușoare și tranzitorii, precum hipersalivație, vărsături sau diaree. Ca urmare, poate apărea anorexia.

Pot apărea reacții de hipersensibilitate.

În cazuri foarte rare, pot apărea, de asemenea, simptome neurologice (convulsii, tremur, ataxie, excitație) și reacții anafilactice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

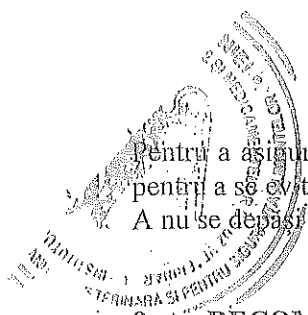
8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Produsul trebuie administrat direct în gură, în partea din spate a limbii și nu în hrana animalelor.

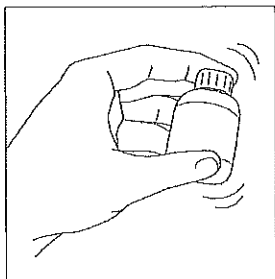
Doza este de 5 mg enrofloxacină per kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile consecutive. Aceasta este echivalentă cu 0,2 ml produs medicinal veterinar per kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile consecutive.

În bolile cronice severe, durata tratamentului poate fi prelungită până la 10 zile. Dacă nu se observă îmbunătățirea stării după 3 zile de tratament, tratamentul trebuie reconsiderat.

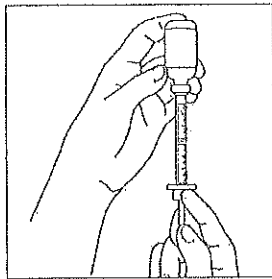


Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita supradozarea sau subdozarea.
A nu se depăși doza recomandată.

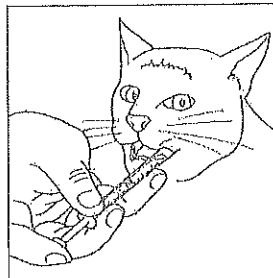
9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ



Agitați bine timp de 15 secunde înainte de utilizare



Extrageți doza adecvată în seringă



Administrați direct în partea din spate a limbii

Pentru a se evita contaminarea încrucișată, nu trebuie utilizată aceeași seringă pentru animale diferite. Astfel, pentru fiecare animal se va utiliza o seringă diferită. După administrare, seringă trebuie spălată cu apă de la robinet și păstrată în cutia de carton împreună cu produsul. Fiecare pachet conține o seringă de 3 ml cu gradații la fiecare 0,1 ml.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 1 lună

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Niciuna.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au reacționat slab sau care se așteaptă să reacționeze slab la alte clase de antibiotice.

Ori de câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai după ce se efectuează teste de susceptibilitate.

O utilizare a produsului neconformă cu instrucțiunile din SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficiența tratamentului cu alte chinolone, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Când se utilizează produsul, trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale privind substanțele antimicrobiene.

În cazurile de piodermie, ar trebui identificate și tratate posibilele boli primare subiacente. Enrofloxacină este parțial excretată prin rinichi, ca toate fluorochinolonele, de aceea excreția poate fi întârziată în cazurile cu afecțiuni ale funcției renale. Produsul trebuie utilizat cu precauție la animalele cu insuficiență renală sau hepatică severă.

La depășirea dozei recomandate pot apărea efecte retinotoxice, inclusiv orbirea.

Nu utilizați în cazuri de rezistență cunoscută la chinolone sau fluorochinolone din cauza rezistenței încrucișate aproape totale în cazul chinolonelor și a rezistenței încrucișate totale în cazul fluorochinolonelelor.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

- Enrofloxacină și acidul sorbic pot provoca hipersensibilitate (reacții alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la enrofloxacină sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- Produsul medicinal veterinar poate fi iritant pentru piele și ochi.
- Evitați contactul dermic și ocular cu produsul. În caz de contact dermic și/sau ocular accidental, spălați imediat pielea și ochii cu apă.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului.
- Dacă este ingerată, enrofloxacină poate provoca tulburări gastrointestinale, cum ar fi dureri abdominale și diaree. Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, nu lăsați nici o seringă care conține soluția la vedere sau la îndemâna copiilor. Seringa utilizată trebuie păstrată împreună cu produsul în cutia originală. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.
- Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șinșile nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Deoarece nu a fost evaluată siguranța la pisicile gestante și enrofloxacină trece în laptele matern, nu este recomandată utilizarea în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Combinarea produsului (enrofloxacină) cu cloramfenicol, antibiotice macrolide sau tetraciclone poate produce efecte antagoniste.

Administrarea concomitentă cu produse ce conțin magneziu sau aluminiu poate reduce absorbția de enrofloxacină. Aceste medicamente trebuie administrate la o distanță de două ore.

Administrarea concomitentă cu teofilină necesită o monitorizare atentă, deoarece nivelul seric al teofilinei poate crește.

Utilizarea concomitentă cu digoxină trebuie evitată, deoarece fluorochinolonele pot crește biodisponibilitatea digoxinei.

Administrarea concomitentă cu fluorochinolone poate crește efectele anticoagulantelor orale.

Administrarea concomitentă de fluorochinolone în combinație cu antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) la animale ar putea duce la convulsii din cauza interacțiunilor farmacodinamice potențiale la nivelul sistemului nervos central.

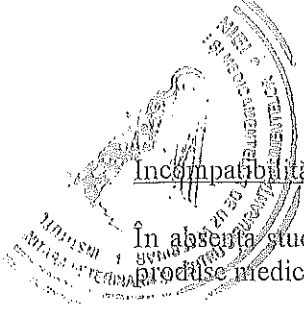
La animalele care primesc perfuzie trebuie evitată alcalinizarea excesivă a urinei.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

A nu se depăși doza recomandată. În caz de supradozare pot apărea tulburări ale tractului digestiv (vărsături, diaree sau hipersalivație) sau modificări la nivelul sistemului nervos central (midriază, ataxie). În cazuri grave poate fi necesară întreruperea tratamentului.

S-a dovedit că pisicile suferă leziuni oculare după administrarea de doze mai mari decât cele recomandate. La doze de 20 mg/kg greutate corporală sau mai mari administrate o dată pe zi, efectele toxice asupra retinei ar putea duce la orbirea ireversibilă a pisicii.

Pentru a reduce absorbția enrofloxacină administrate oral, se recomandă administrarea de antiacide care conțin magneziu sau aluminiu.



Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 8,5 ml și 1 seringă orală de 3 ml

Distribuit de:

S.C. BISTRI-VET S.R.L.

Libertății Nr. 13 Bistrița

420155

România

