

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 fluorochinolonei.

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 vederea 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 tetraciline 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.

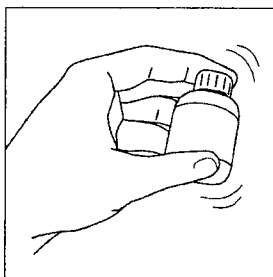
În bolile cronice severe, durata tratamentului poate fi prelungită până la 10 zile.

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

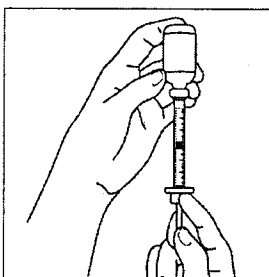
Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita supradozarea sau subdozarea.

A nu se depăși doza recomandată.

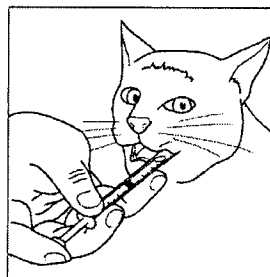
Figura 1: Administrarea produsului



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 Timp 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 inhibitorie).

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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

250015

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 28.01.2020

Data ultimei reînnoiri:

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

01.2026

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198
199
200
201
202
203
204
205
206
207
208
209
210
211
212
213
214
215
216
217
218
219
220
221
222
223
224
225
226
227
228
229
230
231
232
233
234
235
236
237
238
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
250
251
252
253
254
255
256
257
258
259
260
261
262
263
264
265
266
267
268
269
270
271
272
273
274
275
276
277
278
279
280
281
282
283
284
285
286
287
288
289
290
291
292
293
294
295
296
297
298
299
300
301
302
303
304
305
306
307
308
309
310
311
312
313
314
315
316
317
318
319
320
321
322
323
324
325
326
327
328
329
330
331
332
333
334
335
336
337
338
339
340
341
342
343
344
345
346
347
348
349
350
351
352
353
354
355
356
357
358
359
360
361
362
363
364
365
366
367
368
369
370
371
372
373
374
375
376
377
378
379
380
381
382
383
384
385
386
387
388
389
390
391
392
393
394
395
396
397
398
399
400
401
402
403
404
405
406
407
408
409
410
411
412
413
414
415
416
417
418
419
420
421
422
423
424
425
426
427
428
429
430
431
432
433
434
435
436
437
438
439
440
441
442
443
444
445
446
447
448
449
450
451
452
453
454
455
456
457
458
459
460
461
462
463
464
465
466
467
468
469
470
471
472
473
474
475
476
477
478
479
480
481
482
483
484
485
486
487
488
489
490
491
492
493
494
495
496
497
498
499
500
501
502
503
504
505
506
507
508
509
510
511
512
513
514
515
516
517
518
519
520
521
522
523
524
525
526
527
528
529
530
531
532
533
534
535
536
537
538
539
540
541
542
543
544
545
546
547
548
549
550
551
552
553
554
555
556
557
558
559
560
561
562
563
564
565
566
567
568
569
570
571
572
573
574
575
576
577
578
579
580
581
582
583
584
585
586
587
588
589
590
591
592
593
594
595
596
597
598
599
600
601
602
603
604
605
606
607
608
609
610
611
612
613
614
615
616
617
618
619
620
621
622
623
624
625
626
627
628
629
630
631
632
633
634
635
636
637
638
639
640
641
642
643
644
645
646
647
648
649
650
651
652
653
654
655
656
657
658
659
660
661
662
663
664
665
666
667
668
669
670
671
672
673
674
675
676
677
678
679
680
681
682
683
684
685
686
687
688
689
690
691
692
693
694
695
696
697
698
699
700
701
702
703
704
705
706
707
708
709
710
711
712
713
714
715
716
717
718
719
720
721
722
723
724
725
726
727
728
729
730
731
732
733
734
735
736
737
738
739
740
741
742
743
744
745
746
747
748
749
750
751
752
753
754
755
756
757
758
759
760
761
762
763
764
765
766
767
768
769
770
771
772
773
774
775
776
777
778
779
780
781
782
783
784
785
786
787
788
789
790
791
792
793
794
795
796
797
798
799
800
801
802
803
804
805
806
807
808
809
810
811
812
813
814
815
816
817
818
819
820
821
822
823
824
825
826
827
828
829
830
831
832
833
834
835
836
837
838
839
840
841
842
843
844
845
846
847
848
849
850
851
852
853
854
855
856
857
858
859
860
861
862
863
864
865
866
867
868
869
870
871
872
873
874
875
876
877
878
879
880
881
882
883
884
885
886
887
888
889
890
891
892
893
894
895
896
897
898
899
900
901
902
903
904
905
906
907
908
909
910
911
912
913
914
915
916
917
918
919
920
921
922
923
924
925
926
927
928
929
930
931
932
933
934
935
936
937
938
939
940
941
942
943
944
945
946
947
948
949
950
951
952
953
954
955
956
957
958
959
960
961
962
963
964
965
966
967
968
969
970
971
972
973
974
975
976
977
978
979
980
981
982
983
984
985
986
987
988
989
990
991
992
993
994
995
996
997
998
999
1000

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

250015

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETĂ 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.

Amex 4 5

B. PROSPECT

PROSPECT:
Enrocat flavour 25 mg/ml suspensie orală pentru pisici

1. 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 și producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Spania

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Labiana Life Sciences, S.A.
Venus 26
08228 Terrassa
(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 enrofloxacina 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.

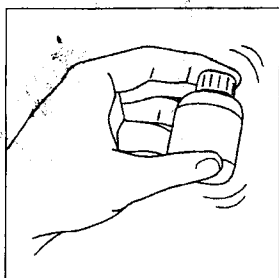
Doza este de 5 mg enrofloxacină per kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile consecutive. Aceasta este echivalentă cu 0,2 ml produs medicinal veterinar per kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile consecutive.

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.

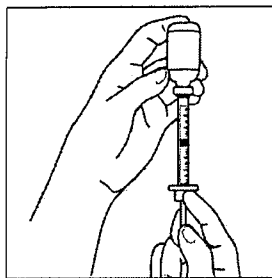
Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita supradozarea sau subdozarea.

A nu se depăși doza recomandată.

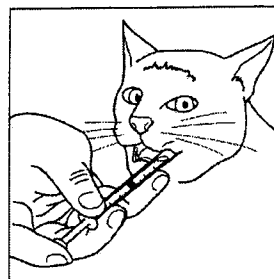
9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ



Agitați bine timp de 15 secunde înainte de utilizare



Extrageți doză 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 fluorochinolonei.

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, 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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Combinarea produsului (enrofloxacină) cu cloramfenicol, antibiotice macrolide sau tetraciline 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

01.2026

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

