

[Versiunea 9.1, 11/2024]



## ANEXA I

### 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:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acid sorbic (E200)                                            | 1 mg                                                                                                                         |
| Carmeloză sodică                                              |                                                                                                                              |
| Gumă xantan                                                   |                                                                                                                              |
| Polisorbat 80                                                 |                                                                                                                              |
| Aromă de vită                                                 |                                                                                                                              |
| Apă purificată                                                |                                                                                                                              |

Suspensie de culoare albă spre galben pal.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Pisici.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu deficiențe existente de creștere a cartilajelor.

Nu se utilizează la animale cu antecedente cunoscute de convulsii, deoarece enrofloxacina poate avea efecte de stimulare a sistemului nervos central.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la orice alte fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de 8 săptămâni.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar, 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar. În caz de contact dermic și/sau ocular accidental, spălați imediat pielea și ochii cu apă.

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 medicinal veterinar în cutia originală. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

#### Pisici:

|                                                                                          |                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate,<br>inclusiv raportările izolate): | Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, hipersalivație,<br>vărsături sau diaree) <sup>1</sup><br>Anorexie <sup>2</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                         |                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                         | Anafilaxie<br>Tulburări neurologice (de exemplu, ataxie, convulsii, tremur)<br>Excitație |
| Frecvență nedeterminată:<br>(nu se poate estima din datele disponibile) | Reacții de hipersensibilitate                                                            |

<sup>1</sup>Ușoare și tranzitorii.

<sup>2</sup> Ca urmare a tulburărilor tractului digestiv.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și chinchile nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației la pisici.

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație.

#### Lactație:

Deoarece enrofloxacină trece în laptele matern, nu se recomandă utilizarea în perioada de lactație.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Combinarea produsului medicinal veterinar (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.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Produsul medicinal veterinar 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.

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

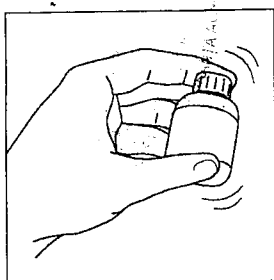
În bolile cronice severe, durata tratamentului poate fi prelungită până la 10 zile.

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

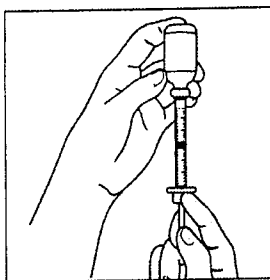
Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

A nu se depăși doza recomandată.

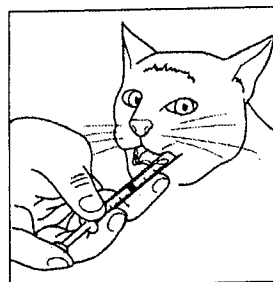
Figura 1: Administrarea produsului medicinal veterinar



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 medicinal veterinar. Fiecare pachet conține o seringă de 3 ml cu gradații la fiecare 0,1 ml.

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QJ01MA90

### 4.2 Farmacodinamie

#### 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 enrofloxacină 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 enrofloxacină 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.

### **4.3 Farmacocinetică**

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 enrofloxacină de proteinele plasmatice este de 40%.

Metabolizarea variază în funcție de specie și este în jur de 50-60%. Biotransformarea enrofloxacină 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.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

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

### **5.2 Termen de valabilitate**

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

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

#### **5.4 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 orală din polipropilenă al cărei piston este din HDPE.

##### Dimensiunea ambalajului:

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

#### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

#### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Industrial Veterinaria, S.A.

#### **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

200015

#### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

28.01.2020

#### **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

Februarie 2026

#### **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE DE CARTON x 1 flacon cu 8,5 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Enrocat flavour 25 mg/ml suspensie orală

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Enrofloxacină 25 mg/ml

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

8,5 ml și o seringă orală de 3 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Pisici.

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE****8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 1 lună.

A se utiliza până la: \_\_/\_\_/\_\_

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE****10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NÚMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

• Industrial Veterinaria, S.A.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

200015

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**  
**ETICHETĂ flacon cu 8,5 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Enrocat flavour

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Enrofloxacină 25 mg/ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 1 lună.

A se utiliza până la: \_\_/\_\_/\_\_



## B. PROSPECTUL

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Enrocat flavour 25 mg/ml suspensie orală pentru pisici

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

#### Substanță activă:

Enrofloxacină..... 25 mg

#### Excipienți:

Acid sorbic (E200) .....1 mg

Suspensie de culoare albă spre galben pal.

### 3. Specii țintă

Pisici.

### 4. Indicații de utilizare

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

Nu se utilizează la animale cu deficiențe existente de creștere a cartilajelor.

Nu se utilizează la animale cu antecedente cunoscute de convulsii, deoarece enrofloxacina poate avea efecte de stimulare a sistemului nervos central.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la orice alte fluoroquinolone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de 8 săptămâni.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Nu există.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Fluoroquinolonele 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, fluoroquinolonele trebuie utilizate numai după ce se efectuează teste de susceptibilitate.

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

Când se utilizează produsul medicinal veterinar, 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar. În caz de contact dermic și/sau ocular accidental, spălați imediat pielea și ochii cu apă.

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 medicinal veterinar în cutia originală. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

#### Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și chinchile nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației la pisici.

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație.

#### Lactație:

Deoarece enrofloxacină trece în laptele matern, nu se recomandă utilizarea în perioada de lactație.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Combinarea produsului medicinal veterinar (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.

#### Supradozaj:

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.

**Incompatibilități majore:**

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

**7. Evenimente adverse**

**Pisici:**

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, hipersalivație (salivație excesivă), vărsături sau diaree) <sup>1</sup><br>Anorexie (pierderea poftei de mâncare) <sup>2</sup><br>Anafilaxie (reacție alergică severă)<br>Tulburări neurologice (de exemplu, ataxie (lipsă de coordonare), convulsii, tremor)<br>Excitație |
| Frecvență nedeterminată:<br>(nu se poate estima din datele disponibile)               | Reacții de hipersensibilitate                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

<sup>1</sup>Ușoare și tranzitorii.

<sup>2</sup> Ca urmare a tulburărilor tractului digestiv.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

[farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro)

[icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro)

**8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Administrare orală.

Produsul medicinal veterinar 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.

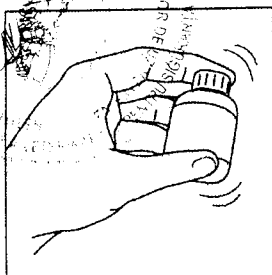
Doza este echivalentă cu 0,2 ml produs medicinal veterinar per kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile consecutive.

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.

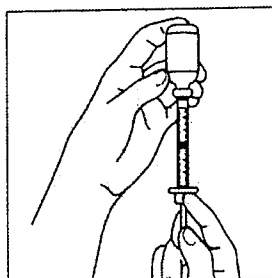
Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. A nu se depăși doza recomandată.



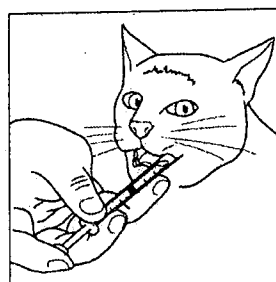
## **9. Recomandări privind administrarea corectă**



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 medicinal veterinar. Fiecare pachet conține o seringă de 3 ml cu gradații la fiecare 0,1 ml.

## **10. Perioade 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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

200015

Dimensiunea ambalajului:

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

**15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Februarie 2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

Strada Libertății nr.13

420155-Bistrița

Bistrița-Năsăud

România

Tel: +40735859936

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.