

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

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril flavour 25 mg/ml sospensione orale per gatti

Enrofloxacin

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

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

Principio attivo

Enrofloxacin 25 mg

Eccipienti:

Acido ascorbico (E300) 0,2 mg

Acido sorbico (E200) 2,0 mg

4. INDICAZIONE(I)

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

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

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in

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

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

6. REAZIONI AVVERSE

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

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifestano reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

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

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

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto

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

Per uso orale nei gatti.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato con il cibo.

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

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

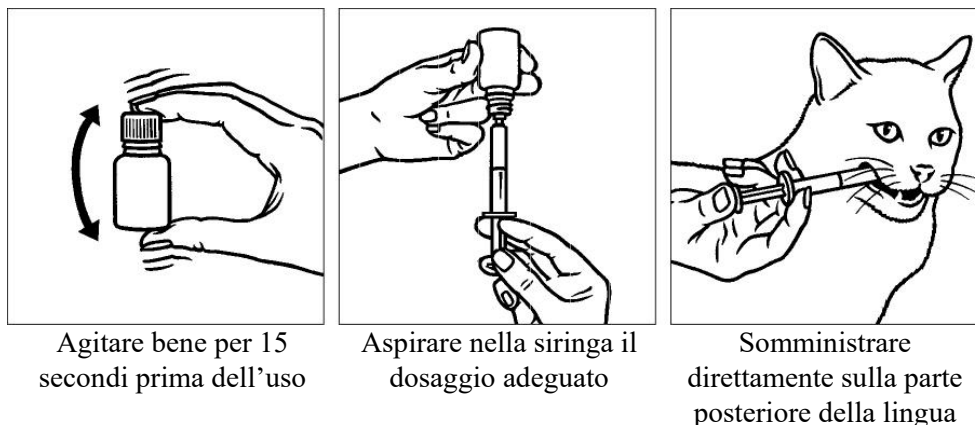
Il trattamento solitamente viene somministrato per 5 - 10 giorni consecutivi.

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

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

Non superare il dosaggio raccomandato.

Figura 1: Somministrazione del medicinale veterinario



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

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul flacone dopo Scad.:

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Validità dopo la prima apertura del contenitore: usare entro 3 mesi.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

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

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

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

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

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

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

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

Vedere anche la sezione controindicazioni.

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

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

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

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

Gravidanza

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

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

Allattamento:

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

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

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

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

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

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

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

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

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

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

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 UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

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

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.