

# ENROCAT FLAVOUR 25 mg/ml

sospensione orale per gatti  
Enrofloxacin

## Foglietto illustrativo

### 1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione di produzione responsabile del rilascio dei lotti, se diverso

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio  
LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès  
(Barcelona), Spagna

### Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Labiana Life Sciences, S.A.  
Venus 26 · 08228 Terrassa  
(Barcelona), Spagna

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

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Germania

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Germania

### Distributore

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

### 2. Denominazione del medicinale veterinario

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

### 3. Dichiarazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**  
Enrofloxacin 25 mg

**Eccipienti:**  
Acido sorbico (E200) 1 mg

Sospensione da bianco a giallo chiaro.

### 4. Indicazioni

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

### 5. Controindicazioni

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

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

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

Non utilizzare su animali di età inferiore alle 8 settimane.

### 6. Reazioni avverse

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

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità.

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

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

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

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria [http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](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

Gatti.

### 8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Uso orale.

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

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

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

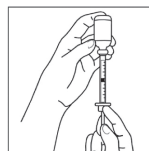
Per garantire un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare sovra o sottodosaggio.

Non superare il dosaggio raccomandato.

### 9. Avvertenze per una corretta somministrazione



Agitare bene per 15 secondi prima dell'uso.



Prelevare il dosaggio appropriato con la siringa.



Somministrare direttamente sulla parte posteriore della lingua.

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

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

### 10. Tempo di attesa

Non pertinente.

### 11. Particolari precauzioni per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo la scritta SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 1 mese.

### 12. Avvertenze speciali

**Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**  
Nessuna.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Gravidanza e allattamento**

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

#### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

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

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

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

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

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

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

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

#### **Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti)**

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

In casi gravi può essere necessario interrompere il trattamento.

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

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

#### **Incompatibilità**

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

#### **13. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzati o degli eventuali rifiuti**

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

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

#### **14. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

Luglio 2020

#### **15. Altre informazioni**

##### **Confezione:**

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

##### **Solo per uso veterinario.**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

## Information



<b>Product name:</b>	Enrocat flavour 25 mg/ml
<b>Country:</b>	IT
<b>Packaging:</b>	LFL
<b>Pack size:</b>	-
<b>Dimensions:</b>	160 x 309 mm (I, A)
<b>Keyline:</b>	-
<b>Production site:</b>	Invesa (Labiana), Senden
<b>Font size (continuous text):</b>	8,5 Pt
<b>Item-/Version number:</b>	AC8052/IT00L0 (Invesa), LFL00589-2004 (aniMedica)
<b>Edition:</b>	07
<b>Date:</b>	15.07.2020
<b>Remarks / Deviations from the style guide:</b>	01. - 02. corrections from distributor „TREI“ 03. corrections from distributor „TREI“ 04. correction from distributor „TREI“ 05. adjustment from authority 06. correction from distributor „TREI“ 07. converted Mock-up to Artwork

Black  
30 %, 100 %  
LIVISTO logo, text, national  
requirements, graphics