

1. Denominazione del medicamento veterinario

Enrocat flavour 25 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per gatti

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 25 mg

Eccipiente:

Acido sorbico (E200) 1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Sospensione orale da bianco a giallo chiaro

4. Informazioni cliniche**4.1. Specie di destinazione**

Gatto

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione

Antibiotico (inibitore della girasi) per gatti

Antinfettivo per il trattamento delle infezioni causate da batteri gram-negativi e gram-positivi sensibili all'enrofloxacin. Grazie al suo ampio spettro di effetti, Enrocat flavour può essere utilizzato per infezioni batteriche singole e miste, nonché per micoplasmosi degli organi respiratori e digestivi, del tratto urinario, della pelle e delle ferite.

4.3. Controindicazioni

Non utilizzare:

- in presenza di disturbi della crescita della cartilagine esistenti
- con animali con disturbi convulsivi centrali (epilessia)
- in caso di resistenza ai chinoloni, poiché esiste una resistenza crociata quasi completa a questi e una resistenza crociata completa ad altri fluorochinoloni

L'enrofloxacin viene escreta in parte attraverso i reni. In caso di danno renale esistente, si deve quindi prevedere un ritardo nell'escrezione, come con tutti i fluorochinoloni.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiegoPrecauzioni speciali per l'impiego negli animali

Enrocat deve essere utilizzato solo dopo una previa conferma batteriologica della diagnosi e del test di sensibilità degli agenti patogeni coinvolti e se è presente resistenza ad altri antibiotici.

Come per tutti i fluorochinoloni, Enrocat flavour non deve essere utilizzato in caso di infezioni minori per evitare un possibile sviluppo di resistenza.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla enrofloxacin o altro eccipiente devono evitare il contatto con il medicamento 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. 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.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Raramente possono verificarsi disturbi gastrointestinali.

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 comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Negli studi clinici su animali da laboratorio (ratti, cincillà), non sono stati rilevati effetti fetotossici dopo la somministrazione di enrofloxacin a dosi terapeutiche.

Poiché l'enrofloxacin passa nel latte, l'uso del preparato nelle gatte che allattano è controindicato.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

- L'eliminazione della teofillina può essere ritardata.
- Possono verificarsi effetti antagonisti quando l'enrofloxacin viene somministrato in associazione a cloramfenicolo, antibiotici macrolidi o tetracicline.
- La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio e alluminio può ridurre l'assorbimento di enrofloxacin.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Uso orale

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

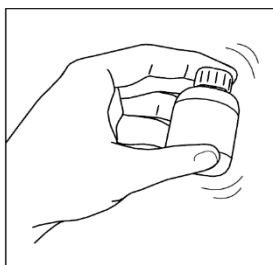
Il dosaggio è di 5 mg di enrofloxacin per ogni kg di peso corporeo una volta al giorno per 5 giorni consecutivi. Questo dosaggio equivale a 0.2 ml di medicinale veterinario per ogni kg di peso corporeo una volta al giorno per 5 giorni consecutivi.

Nelle patologie croniche e gravi, la durata del trattamento può essere prolungata fino a 10 giorni.

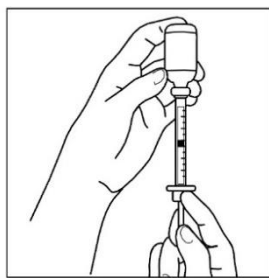
Il trattamento deve essere riconsiderato nel caso in cui non si osservi alcun miglioramento delle condizioni dopo 3 giorni di trattamento.

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

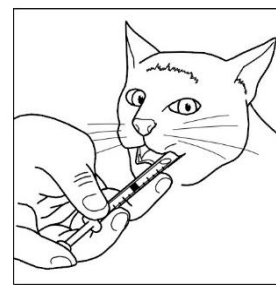
Non superare il dosaggio raccomandato.



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 una siringa diversa per ogni animale trattato. 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.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di superamento della dose raccomandata possono verificarsi effetti retinotossici, compresa la cecità.

4.11. Tempi di attesa

Non pertinente

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: prodotto antibatterico per uso sistemico, fluorochinolone

Codice ATCvet: QJ01MA90

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'enrofloxacin appartiene alla classe chimica dei fluorochinoloni. La sostanza ha un effetto battericida, che è mediato dal legame con la subunità A della DNA girasi batterica e dalla conseguente inibizione selettiva di questo enzima. La DNA girasi è una delle topoisomerasi coinvolte nella replicazione, trascrizione e ricombinazione del DNA nei batteri. I fluorochinoloni colpiscono anche i batteri dormienti a causa dei cambiamenti nella permeabilità della parete cellulare. Questi meccanismi spiegano perché la vitalità dei batteri diminuisce molto rapidamente quando vengono esposti all'enrofloxacin. Nel caso dell'enrofloxacin, le concentrazioni inibitorie e battericide sono simili: possono essere identiche o differire per un massimo di 1 - 2 livelli di diluizione.

La resistenza all'enrofloxacin si verifica in caso di mutazioni nei geni della girasi, variazioni nella permeabilità della parete cellulare o aumento del trasporto del principio attivo fuori dalla cellula. Una singola mutazione si traduce in una ridotta suscettibilità batterica all'enrofloxacin, ma sono generalmente necessarie più mutazioni (tipo multi-step) per ottenere la resistenza clinica. Gli *Pseudomonas aeruginosa* sono generalmente meno sensibili rispetto ad altri agenti patogeni e la resistenza clinica può verificarsi dopo una sola mutazione (resistenza a uno stadio).

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale di enrofloxacin, i livelli massimi di farmaco nel siero e nei tessuti sono già raggiunti 1 - 2 ore dopo la somministrazione. L'enrofloxacin ha un grande volume di distribuzione. Le concentrazioni nei tessuti e negli organi di solito superano significativamente i livelli sierici. Dopo la somministrazione secondo le istruzioni, la concentrazione inibitoria minima per i patogeni rilevanti viene superata per diverse ore sia nel plasma sia in vari tessuti bersaglio. Gli organi in cui sono prevedibili concentrazioni elevate sono, ad esempio, i polmoni, il fegato, i reni, la vescica urinaria, la prostata, l'utero, la pelle, le ossa e il tessuto linfatico.

5.3. Proprietà ambientali

Nessun dato

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Acido sorbico (E200)

Carmellosa sodica

Gomma di xantano

Polisorbato 80

Aroma di carne

Acqua purificata

6.2. Incompatibilità principali

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

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 mese

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola con flacone di plastica da 8.5 ml e siringa dosatrice da 3 ml per somministrazione orale

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

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

7. Titolare dell'omologazione

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna
Tel.: 031 980 27 27
Fax: 031 980 27 28
info@graeub.com

8. Numero/i di omologazione

Swissmedic 69'018'001 25 mg/ml flacone da 8.5 ml
Categoria di dispensazione A: dispensazione singola su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/del rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 18.01.2023

10. Stato dell'informazione

22.08.2022

Divieto di vendita, dispensazione e/o utilizzazione

Non dispensare a titolo di scorta.