

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Enrocat flavour 25 mg/ml zawiesina doustna dla kotów [

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona),

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Labiana Life Sciences, S.A.

Venus 26

08228 Terrassa (Barcelona),

Hiszpania

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),

Hiszpania

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell,

Niemcy

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell,

Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enrocat flavour, 25 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

Enrofloksacyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 25 mg

Substancje pomocnicze:

Kwas sorbinowy (E200) 1 mg

Zawiesina biała do jasnożółtej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie pojedynczych lub mieszanych zakażeń bakteryjnych układu oddechowego, pokarmowego i moczowego, zapalenia ucha zewnętrznego, zakażeń skóry i ran wywołanych przez następujące

bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne wrażliwe na enrofloksacynę: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. i *Pasteurella* spp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z istniejącym zaburzeniem wzrostu chrząstki.

Nie stosować u zwierząt z napadami drgawkowymi w przeszłości, ponieważ enrofloksacyna może powodować stymulację ośrodkowego układu nerwowego (OUN).

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na fluorochinolony lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 8 tygodni.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach można zaobserwować łagodne i przemijające zaburzenia układu pokarmowego, takie jak nadmierne ślinienie, wymioty lub biegunka. W rezultacie może wystąpić anoreksja.

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą również wystąpić objawy neurologiczne (drgawki, drżenia, ataksja, pobudzenie) i reakcje anafilaktyczne.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1 000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania www.urpl.gov.pl.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać bezpośrednio na tylną część języka zwierzęcia, a nie razem z karmą.

Dawka wynosi 5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała raz dziennie przez 5 kolejnych dni. Odpowiada to 0,2 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na kg masy ciała raz dziennie przez 5 kolejnych dni.

W chorobach przewlekłych i ciężkich czas leczenia można wydłużyć do 10 dni. Leczenie należy ponownie przeanalizować, jeśli po 3 dniach leczenia nie obserwuje się poprawy klinicznej.

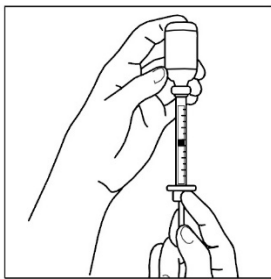
Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć przedawkowania lub podania zbyt niskiej dawki.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

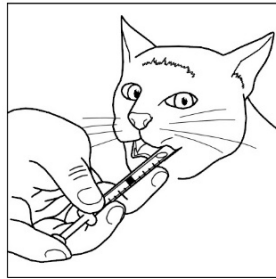
9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA



Przed użyciem silnie wstrząsać przez 15 sekund



Pobrać strzykawką odpowiednią dawkę



Podawać bezpośrednio na tył języka

Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, nie należy używać tej samej strzykawki u różnych zwierząt. Zatem jedną strzykawkę należy stosować tylko u jednego zwierzęcia. Po podaniu strzykawkę należy umyć wodą z kranu i przechowywać razem z produktem w pudełku tekturowym. Do każdego opakowania produktu dołączona jest strzykawka o pojemności 3 ml z podziałką co 0,1 ml.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 1 miesiąc

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia przypadków klinicznych, które słabo reagowały lub oczekuje się, że będą słabo reagować na inne klasy antybiotyków.

Jeśli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach lekowrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce informacyjnej może prowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na fluorochinolony i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Podczas stosowania produktu należy przestrzegać oficjalnych oraz lokalnych zaleceń polityki stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

W przypadkach ropnego zapalenia skóry należy zidentyfikować i leczyć możliwe choroby pierwotne. Enrofloksacyna jest częściowo wydalana przez nerki; podobnie jak w przypadku wszystkich fluorochinolonów, wydalanie może być zatem opóźnione u osobników z istniejącym uszkodzeniem nerek. Produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować ostrożnie u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Po przekroczeniu zalecanej dawki mogą wystąpić efekty retinotoksyczne, w tym ślepoty. Nie stosować w przypadkach stwierdzonej oporności na chinolony lub fluorochinolony ze względu na prawie całkowitą oporność krzyżową na chinolony i całkowitą oporność krzyżową na fluorochinolony.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

- Enrofloksacyna i kwas sorbinowy mogą powodować nadwrażliwość (reakcje alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na enrofloksacynę lub jakąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
- Ten produkt leczniczy weterynaryjny może podrażniać skórę i oczy.
- Unikać kontaktu produktu leczniczego weterynaryjnego ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą i (lub) oczami należy natychmiast zmyć wodą wszelkie pozostałości produktu ze skóry lub oczu.
- W trakcie podawania produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy jeść, pić oraz palić.
- Po spożyciu enrofloksacyna może wpływać niekorzystnie na układ pokarmowy, powodując na przykład ból brzucha i biegunkę. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko, nie należy pozostawiać strzykawki zawierającej roztwór w miejscu widocznym i dostępnym przez dzieci. Wykorzystaną strzykawkę należy przechowywać wraz z produktem w oryginalnym pudełku. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.
- Po użyciu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u szczurów i szynszyli nie wykazały działania teratogennego, fetotoksycznego lub toksycznego dla ciężarnej samicy. Ponieważ bezpieczeństwo nie zostało ocenione u ciężarnych kotek, a enrofloksacyna przenika do mleka matki, stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie jest zalecane w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Połączenie produktu leczniczego weterynaryjnego (enrofloksacyny) z chloramfenikolem, antybiotykami makrolidowymi lub tetracyklinami może wywoływać działanie antagonistyczne. Jednoczesne podawanie substancji zawierających magnez lub glin może zmniejszać wchłanianie enrofloksacyny. Te produkty lecznicze weterynaryjne należy podawać w odstępie dwóch godzin. Jednoczesne podawanie teofiliny wymaga starannego monitorowania, ponieważ stężenie teofiliny w surowicy może wzrosnąć.

Należy unikać jednoczesnego stosowania z digoksyną, ponieważ fluorochinolony mogą zwiększać biodostępność digoksyny.

Równoczesne podawanie fluorochinolonów może nasilać działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych.

Jednoczesne podawanie fluorochinolonów w połączeniu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) u zwierząt może prowadzić do drgawek z powodu potencjalnych interakcji farmakodynamicznych w OUN.

U zwierząt poddanych nawodnieniu należy unikać nadmiernej zasadowości moczu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie przekraczać zalecanej dawki. W przypadku przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia przewodu pokarmowego (wymioty, biegunka lub ślinotok) lub zmiany w OUN (rozszerezenie źrenic, ataksja). W ciężkich przypadkach może być konieczne przerwanie leczenia.

Wykazano, że po otrzymaniu dawek większych niż zalecane obserwowano uszkodzenie oczu u kotów. Przy dawkach 20 mg/kg masy ciała dziennie lub wyższych toksyczny wpływ na siatkówkę może u kota prowadzić do nieodwracalnej ślepoty.

W celu zmniejszenia wchłaniania enrofloksacyny zaleca się jednoczesne podawanie leków zobojętniających, które zawierają magnez lub glin.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 8,5 ml i strzykawkę doustną o pojemności 3 ml

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198a

81-571 Gdynia

Polska