

PROSPECTO

Enrocat Sabor 25 mg/ml suspensión oral para gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona) España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld, 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld, 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

Representante del titular:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enrocat Sabor 25 mg/ml suspensión oral para gatos
Enrofloxacin

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Sustancia activa:

Enrofloxacino..... 25 mg

Excipientes:

Ácido sórbico (E200).... 1 mg

Suspensión de blanca o amarilla pálida.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento de infecciones bacterianas individuales o mixtas del aparato respiratorio, digestivo y urinario, otitis externa e infecciones de la piel y heridas, causadas por las siguientes bacterias grampositivas y gramnegativas sensibles a enrofloxacino: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. y *Pasteurella* spp.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con trastornos del crecimiento cartilaginoso.

No usar en animales con historial clínico de epilepsia, ya que enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.

No usar en casos de hipersensibilidad a las fluoroquinolonas o a algún excipiente.

No usar en animales de menos de 8 semanas de edad.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden aparecer alteraciones gastrointestinales leves y transitorias tales como hipersalivación, vómitos o diarrea. Como resultado, puede producirse anorexia.

Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad.

En muy raras ocasiones, también pueden aparecer signos neurológicos (convulsiones, temblores, ataxia, excitación) y reacciones anafilácticas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

El medicamento veterinario debe administrarse directamente en la parte posterior de la lengua y no en la comida del animal.

La dosis es de 5 mg de enrofloxacinó por kg de peso al día durante 5 días consecutivos. Esta dosis es equivalente a 0,2 ml de medicamento veterinario por kg de peso al día durante 5 días consecutivos.

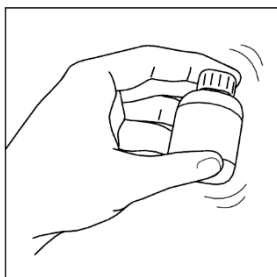
En enfermedades crónicas y graves, la duración del tratamiento puede extenderse hasta 10 días.

Si a los 3 días no se observa mejoría, debe reconsiderarse el tratamiento.

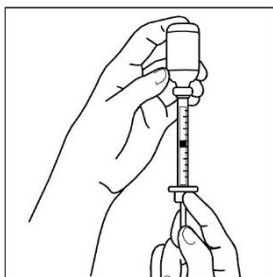
Para asegurar una dosis correcta, debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una sobre- o infradosificación.

No sobrepasar la dosis recomendada.

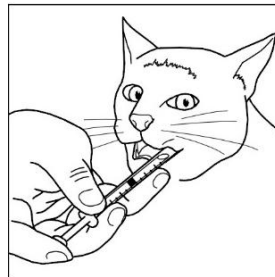
9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN



Agitar bien el frasco durante 15 segundos antes de usar



Extraer la dosis correspondiente con la jeringa



Administrar directamente sobre la parte posterior de la lengua

Con el fin de evitar una contaminación cruzada, no usar la misma jeringa para distintos animales. Por lo tanto, cada jeringa debe usarse para un solo animal. Después de la administración, limpiar la jeringa con agua del grifo y guardarla en la caja junto con el medicamento veterinario. Cada envase del medicamento veterinario contiene una jeringa de 3 ml de capacidad con graduaciones de 0,1 ml.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado. Período de validez después de abierto el envase: 1 mes.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso de fluoroquinolonas debe reservarse para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, las fluoroquinolonas solo deben usarse después de realizar un test de sensibilidad.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a las posibles resistencias cruzadas.

Cuando se use este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las políticas oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

En casos de pioderma, se debe identificar y tratar la posible enfermedad primaria subyacente.

Enrofloxacin se excreta parcialmente por vía renal; al igual que para el resto de fluoroquinolonas la excreción puede retardarse en gatos que presenten alteraciones renales.

El medicamento veterinario debe usarse con precaución en animales con la función renal o hepática alterada.

Cuando se exceden las dosis recomendadas, pueden ocurrir efectos retinotóxicos incluyendo ceguera.

No usar en casos de resistencia conocida a las quinolonas ya que frente a éstas existe una resistencia cruzada casi completa. Frente a otras fluoroquinolonas la resistencia cruzada es completa.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

- El enrofloxacin y el ácido sórbico pueden causar hipersensibilidad (reacciones alérgicas). Las personas con hipersensibilidad conocida a enrofloxacin o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

- El medicamento veterinario puede causar irritación de la piel y los ojos.

- Evitar el contacto de la piel y los ojos con el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental, lave inmediatamente con agua cualquier salpicadura en la piel y/o los ojos.

- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

- Si se ingiere, el enrofloxacin puede causar alteraciones gastrointestinales tales como dolor abdominal y diarrea. Para evitar la ingestión accidental, especialmente por parte de niños, no dejar la jeringa cargada con el medicamento a la vista o el alcance de los niños. La jeringa usada debe guardarse junto con el medicamento veterinario en el envase original. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

- Lavar las manos después de usar.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y chinchillas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Dado que no se ha estudiado la seguridad

dad en gatas en gestación y que el enrofloxacinó pasa a la leche materna, su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La administración conjunta del medicamento veterinario (enrofloxacinó) con cloramfenicol, antibióticos macrólidos o tetraciclinas puede producir efectos antagónicos.

La administración concomitante de sustancias que contengan magnesio o aluminio puede reducir la absorción de enrofloxacinó. Estas sustancias deben administrarse transcurridas dos horas desde la administración del medicamento.

La administración concomitante de teofilina requiere una monitorización adecuada, ya que los niveles séricos de teofilina pueden aumentar.

Se debe evitar el uso concomitante con digoxina, ya que las fluoroquinolonas pueden aumentar la biodisponibilidad de la digoxina.

La administración simultánea de fluoroquinolonas puede aumentar la acción de los anticoagulantes orales.

La administración concomitante de fluoroquinolonas y antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en animales puede provocar convulsiones debido a posibles interacciones farmacodinámicas en el Sistema Nervioso Central.

En animales sometidos a rehidratación, evite la alcalinidad excesiva de la orina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No sobrepasar la dosis recomendada. En caso de sobredosis, pueden producirse trastornos del tracto digestivo (vómitos, diarrea o hiperesalivación) o alteraciones del Sistema Nervioso Central (midriasis, ataxia). En casos graves puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

Se ha demostrado que los gatos sufren daño ocular tras recibir dosis más altas de las recomendadas. A dosis de 20 mg/kg de peso/día o superiores, los efectos tóxicos en la retina podrían provocar ceguera irreversible en el gato.

Para reducir la absorción de enrofloxacinó por vía oral, se recomienda la administración de antiácidos que contengan magnesio o aluminio.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.>

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con un frasco de 8,5 ml y una jeringa de 3 ml de capacidad.

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.