

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Enrocat flavour 25 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna.....25 mg

Substancje pomocnicze:

Kwas sorbinowy (E200).....1 mg

Zawiesina biała do jasnożółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

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 w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub inne fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 8 tygodni.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Po przekroczeniu zalecanej dawki mogą wystąpić efekty retinotoksyczne, w tym ślepotą.

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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Enrofloksacyna i kwas sorbinowy mogą powodować nadwrażliwość (reakcje alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na enrofloksacynę lub jakąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może podrażniać skórę i oczy.

Unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą i (lub) oczami należy natychmiast zmyć wodą wszelkie pozostałości weterynaryjnego produktu leczniczego ze skóry lub oczu.

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 weterynaryjnym produktem leczniczym w oryginalnym pudełku. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W trakcie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy jeść, pić oraz palić.

Po użyciu umyć ręce.

Ciąża:

Badania laboratoryjne na szczurach i szynszylach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu czy szkodliwego dla samicy.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży u kotek nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży.

Laktacja:

Ponieważ enrofloksacyna przenika do mleka matki, nie zaleca się stosowania podczas laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Połączenie weterynaryjnego produktu leczniczego (enrofloksacyny) z chloramfenikolem, antybiotykami makrolidowymi lub tetracyklinami może wywoływać działanie antagonistyczne. Jednoczesne podawanie substancji zawierających magnez lub glin może zmniejszać wchłanianie enrofloksacyny. Te weterynaryjne produkty lecznicze 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 przeciwwzkrzepowych.

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:

Nie przekraczać zalecanej dawki. W przypadku przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia przewodu pokarmowego (wymioty, biegunka lub ślinotok) lub zmiany w OUN (rozszerzenie 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, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia układu pokarmowego (np. nadmierne wydzielanie śliny (nadmierne ślinienie się), wymioty lub biegunka) ¹ Anoreksja (utrata apetytu) ² Anafilaksja (ciężka reakcja alergiczna) Zaburzenia neurologiczne (np. ataksja (brak koordynacji), drgawki, drżenia) Pobudzenie
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja nadwrażliwości

¹ Łagodne i przemijające.

² W wyniku zaburzeń układu pokarmowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

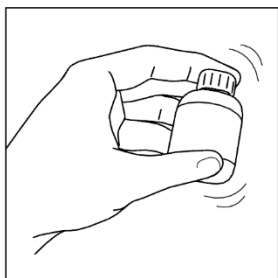
Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać bezpośrednio na tylną część języka zwierzęcia, a nie razem z karmą.

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

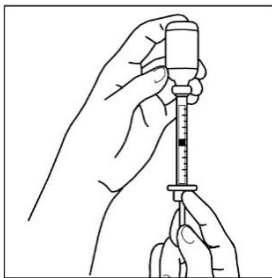
W chorobach przewlekłych i ciężkich czas leczenia można wydłużyć do 10 dni. Leczenie należy ponownie przeanalizować, jeśli po 3 dniach leczenia nie obserwuje się poprawy klinicznej.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Nie przekraczać zalecanej dawki.

9. Zalecenia dotyczące 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 weterynaryjnym produktem leczniczym w pudełku tekturowym.

Do każdego opakowania weterynaryjnego produktu leczniczego dołączona jest strzykawka o pojemności 3 ml z podziałką co 0,1 ml.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3000/20

Wielkość opakowania:

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

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

04/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell,
Niemcy

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Polska

Tel.: +48 58 572 24 38

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