

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LANFLOX 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

UNISOL 100 mg/ml solution for Injection for cattle and pigs (DE, AT, UK, IE)

LANFLOX 100 mg/ml solution for Injection for cattle and pigs (PT, ES, HU, PL)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

<u>Principio attivo</u>	
Enrofloxacin	100,0 mg
<u>Eccipienti</u>	
Alcool benzilico (E1519)	7,8 mg
Disodio edetato	10,0 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione chiara, leggermente giallognola

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Bovini e suini

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

##### Bovini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma* spp.

Trattamento della mastite acuta grave causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento dell'artrite acuta associata a micoplasmi causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*, in bovini di età inferiore a 2 anni.

##### Suini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Trattamento delle infezioni del tratto urinario causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della sindrome da disgalassia post-partum (PDS, o sindrome MMA) causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in cavalli durante il periodo di accrescimento a causa del possibile danno alla cartilagine articolare.

Il prodotto non deve essere usato per la profilassi.

Non utilizzare in caso di resistenza / resistenza crociata ai (Fluoro) chinoloni. Fare riferimento alla sezione 4.5. Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo, ad altri fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna nota

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Nei vitelli trattati per via orale con 30 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo per 14 giorni sono state osservate alterazioni degenerative della cartilagine articolare.

Non SUPERARE la dose indicata.

Le iniezioni ripetute devono essere somministrate su siti differenti.

L'enrofloxacin deve essere usata con cautela negli animali epilettici o affetti da disfunzioni renali.

E' necessario osservare le misure ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici .

I fluorochinoloni devono essere utilizzati per il trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente, o si presume possano rispondere in modo non adeguato, ad altre classi di antibiotici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere utilizzati solo in base ai risultati dell'antibiogramma.

L'utilizzo del prodotto, diverso dalle istruzioni fornite nel RCP, può portare ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

L'uso di enrofloxacin in agnelli durante il periodo di accrescimento, alla dose raccomandata per 15 giorni, ha causato alterazioni istologiche nella cartilagine articolare, non associate a segni clinici.

#### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Il prodotto è una soluzione alcalina. Lavare immediatamente con acqua eventuali schizzi sulla pelle o negli occhi.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso del prodotto.

Si deve prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al fluorochinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il contatto diretto con la pelle deve essere evitato a causa di possibili sensibilizzazioni, dermatiti da contatto e reazioni di ipersensibilità.

Indossare guanti.

#### **Altre precauzioni**

Nessuna nota.

### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Occasionalmente possono verificarsi reazioni locali nel sito di inoculo.

Devono essere prese normali precauzioni di asepsi.

Nei bovini, occasionalmente, possono verificarsi disturbi gastro-intestinali.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento.**

Non ci sono restrizioni nell'uso di questo prodotto durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Possono verificarsi effetti antagonisti a causa di concomitante somministrazione di **sostanze antimicrobiche batteriostatiche come macrolidi, o tetracicline e fenicoli.**

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.

Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in differenti siti di iniezione.

Per assicurare il corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

##### **Bovini**

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3-5 giorni.

Artrite acuta associata a micoplasmi causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*, in bovini di età inferiore a 2 anni: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5 giorni.

Il medicinale può essere somministrato mediante iniezione endovenosa lenta o sottocutanea.

Mastite acuta causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, mediante iniezione endovenosa lenta, una volta al giorno per 2 giorni consecutivi.

La seconda dose può essere somministrata per via sottocutanea. In questo caso, si applica il tempo di attesa dopo iniezione sottocutanea.

In ciascun sito di iniezione sottocutanea non devono essere somministrati più di 10 ml.

##### **Suini**

2,5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,5 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Infezione del tratto gastrointestinale o setticemia causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Nei suini, l'iniezione deve essere effettuata nel collo, alla base dell'orecchio.

In ciascun sito di iniezione intramuscolare non devono essere somministrati più di 3 ml.

Non perforare il tappo per più di 20 volte.

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

Non superare la dose raccomandata.

In caso di sovradosaggio accidentale (letargia, anoressia) non vi è alcun antidoto ed il trattamento deve essere sintomatico.

Nessun segno di sovradosaggio è stato osservato nei suini in seguito alla somministrazione del prodotto a cinque volte la dose terapeutica raccomandata.

#### **4.11 Tempi di attesa**

##### Bovini:

Dopo iniezione endovenosa:

Carne e visceri: 5 giorni

Latte: 3 giorni

Dopo iniezione sottocutanea:

Carne e visceri: 12 giorni  
Latte: 4 giorni

Suini :

Carne e visceri: 13 giorni

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaco terapeutico: antibiotici, gruppo fluorochinoloni.

Codice ATCvet: QJ01MA90

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

#### Modalità d'azione

Due enzimi essenziali nella replicazione e nella trascrizione del DNA, la DNA girasi e la topoisomerasi IV, sono stati identificati come bersagli molecolari dei fluorochinoloni. Questi enzimi modulano lo stato topologico del DNA attraverso reazioni di scissione e nuova chiusura. Inizialmente entrambi i filamenti a doppia elica del DNA vengono tagliati. Poi un filamento distante del DNA si inserisce in questa rottura prima che i filamenti vengano richiusi. L'inibizione di questi bersagli è mediata da legami non covalenti delle molecole di fluorochinolone con lo stato intermedio della replicazione del DNA batterico, nel quale il DNA viene tagliato ed entrambi i filamenti sono legati covalentemente all'enzima. Le forcelle di replicazione e i complessi traslazionali non sono in grado di procedere oltre tali complessi enzima-DNA-fluorochinolone e l'inibizione della sintesi di DNA e di mRNA innesca eventi che portano ad un effetto battericida rapido sui batteri patogeni e dipendente dalla concentrazione del farmaco.

#### Spettro antibatterico

Alle dosi terapeutiche raccomandate, l'enrofloxacin è attiva nei confronti di molti batteri Gram-negativi, quali *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (ad es. *Pasteurella multocida*), nei confronti di batteri Gram-positivi, quali *Staphylococcus* spp. (ad es. *Staphylococcus aureus*) e nei confronti di *Mycoplasma* spp.

#### Tipi e meccanismi di resistenza

È stato segnalato che la resistenza ai fluorochinoloni deriva da cinque cause: (i) mutazioni puntiformi nei geni che codificano per la DNA girasi e/o la topoisomerasi IV, che portano ad alterazioni del rispettivo enzima; (ii) alterazioni della permeabilità ai farmaci nei batteri Gram-negativi; (iii) meccanismi di efflusso; (iv) resistenza mediata da plasmidi; (v) proteine protettive della girasi. Tutti i meccanismi portano a una ridotta sensibilità dei batteri ai fluorochinoloni. La resistenza crociata è comune all'interno della classe di antimicrobici dei fluorochinoloni.

### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'enrofloxacin possiede un elevato volume di distribuzione. Livelli di sostanza attiva nei tessuti da 2 a 3 volte maggiori di quelli riscontrati nel siero, sono state dimostrate negli animali da laboratorio e nelle specie bersaglio. Gli organi nei quali i livelli più elevati possono essere attesi sono i polmoni, fegato, reni, pelle, ossa e sistema linfatico. L'enrofloxacin si distribuisce anche nel liquido cerebrospinale, l'umore acqueo e il feto negli animali in gravidanza.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico

Disodio edetato

Idrossido di potassio

Acido acetico glaciale

Acqua per preparazioni iniettabili

## **6.2 Incompatibilità**

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 la prima apertura del confezionato primario: 28 giorni.

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Proteggere dalla luce. Non congelare

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone di vetro ambrato, di tipo II, da 250 ml, chiuso con tappo in gomma bromobutilica di colore rosa, e sigillato con capsula di alluminio tipo flip-off.

Flacone di vetro ambrato di tipo II da 100 ml, chiuso con tappo in gomma bromobutilica di colore grigio, e sigillato con capsula di alluminio tipo flip-off.

Scatola di cartone contenente 1 flaconi da 100 ml o 250 ml e scatola di cartone contenente 12 flaconi da 100 ml o 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7<sup>a</sup>

08028 Barcelona

Spagna

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 100 ml A.I.C. n° 104263025

Flacone da 250 ml A.I.C. n° 104263013

12 flaconi da 100 ml A.I.C. n° 104263049

12 flaconi da 250 ml A.I.C. n° 104263037

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

27 Febbraio 2012

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

06/2024

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>

Scatola di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

LANFLOX 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini.  
Enrofloxacin

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml contiene:

**Principio attivo i:**

Enrofloxacin 100,0 mg

**Eccipienti:**

Alcool benzilico (E1519) 7,8 mg

Disodio edetato 10,0 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile

Soluzione chiara, leggermente giallognola

**4. CONFEZIONI**

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

12 Flaconi da 100 ml

12 Flaconi da 250 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini e suini.

**6. INDICAZIONI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Endovenosa o sottocutanea nei bovini.

Intramuscolare nei suini.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

**8. TEMPI DI ATTESA**

Bovini:

Dopo iniezione endovenosa:

Carne e visceri: 5 giorni

Latte: 3 giorni

Dopo iniezione sottocutanea:

Carne e visceri: 12 giorni  
Latte: 4 giorni

Suini:

Carne e visceri: 13 giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD: {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo l'apertura, da usare entro il.....

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

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

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in non ripetibile.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7<sup>a</sup>

08028 Barcelona

Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spagna

CHEMICAL IBERICA PV, S.L.

Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256,  
Calzada de Don Diego, 37448 (Salamanca)  
Spagna

**16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n° 104263025  
A.I.C. n° 104263013  
A.I.C. n° 104263049  
A.I.C. n° 104263037

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n°.....

Spazio per codice lettura  
ottica DM 17/12/07  
Spazio GTIN

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone in vetro tipo II da 100 ml e 250 ml

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LANFLOX 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini.  
Enrofloxacin

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene :

**Principio attivo:**

Enrofloxacin 100,0 mg

**Eccipienti :**

Alcool benzilico (E1519) 7,8 mg

Disodio edetato 10,0 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione chiara, leggermente giallognola

### 4. CONFEZIONI

100 ml, 250 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini.

### 6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Endovenosa o sottocutanea nei bovini.

Intramuscolare nei suini.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPI DI ATTESA

Bovini:

Dopo iniezione endovenosa:

Carne e visceri: 5 giorni

Latte: 3 giorni

Dopo iniezione sottocutanea:

Carne e visceri: 12 giorni

Latte: 4 giorni

Suini:

Carne e visceri: 13 giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo l'apertura, da usare entro il:.....

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Proteggere dalla luce

Non congelare

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

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

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in non ripetibile.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI.**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7ª

08028 Barcelona

Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spagna

CHEMICAL IBERICA PV, S.L.

Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256,

Calzada de Don Diego, 37448 (Salamanca)

Spagna

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n° 104263025

A.I.C. n° 104263013

A.I.C. n° 104263049

A.I.C. n° 104263037

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n°.....

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**LANFLOX 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini.**

### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE.**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7<sup>a</sup>

08028 Barcelona

Spagna

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spagna

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.

Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256,

Calzada de Don Diego, 37448 (Salamanca)

Spagna

Rappresentanti locali:

Alivira Italia S.r.l.

Corso della Giovecca 80

44121 Ferrara (Italia)

+39 348 2322639

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

LANFLOX 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini.

Enrofloxacin

### **3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml contiene:

Principio attivo

Enrofloxacin 100,0 mg

Eccipienti

Alcool benzilico (E1519) 7,8 mg

Disodio edetato 10,0 mg

### **4. INDICAZIONI**

#### **Bovini**

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma* spp.

Trattamento della mastite acuta grave causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento dell'artrite acuta associata a micoplasmi causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*, in bovini di età inferiore a 2 anni.

### **Suini**

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Trattamento delle infezioni del tratto urinario causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della sindrome da disgalassia post-partum (PDS, o sindrome MMA) causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli* e *Klebsiella spp.*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in cavalli durante il periodo di accrescimento a causa del possibile danno alla cartilagine articolare.

Il prodotto non deve essere usato per la profilassi.

Non utilizzare in caso di resistenza / resistenza crociata ai (Fluoro) chinoloni.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo, ad altri fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Occasionalmente possono verificarsi reazioni locali nel sito di inoculo.

Devono essere prese normali precauzioni di asepsi.

Nei bovini, occasionalmente, possono verificarsi disturbi gastro-intestinali.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini e Suini

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.

Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in differenti siti di iniezione.

### **Bovini**

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3-5 giorni.

Artrite acuta associata a micoplasmi causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*, in bovini di età inferiore a 2 anni: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5 giorni.

Il medicinale può essere somministrato mediante iniezione endovenosa lenta o sottocutanea.

Mastite acuta causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, mediante iniezione endovenosa lenta, una volta al giorno per 2 giorni consecutivi.

La seconda dose può essere somministrata per via sottocutanea. In questo caso, si applica il tempo di attesa dopo iniezione sottocutanea.

In ciascun sito di iniezione sottocutanea non devono essere somministrati più di 10 ml.

### **Suini**

2,5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,5 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Infezione del tratto gastrointestinale o setticemia causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Nei suini, l'iniezione deve essere effettuata nel collo, alla base dell'orecchio.

In ciascun sito di iniezione intramuscolare non devono essere somministrati più di 3 ml.

Non perforare il tappo per più di 20 volte.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Per assicurare il corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

## **10. TEMPI DI ATTESA**

### Bovini:

Dopo iniezione endovenosa:

Carne e visceri: 5 giorni

Latte: 3 giorni

Dopo iniezione sottocutanea:

Carne e visceri: 12 giorni

Latte: 4 giorni

### Suini:

Carne e visceri: 13 giorni

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Non congelare

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo la prima apertura del flacone, tenuto conto del periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario specificato in questo foglietto illustrativo, l'utente deve calcolare e riportare nell'apposito spazio presente sull'etichetta la data oltre la quale il materiale inutilizzato deve essere eliminato.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### **Speciali precauzioni per l'uso negli animali.**

Nei vitelli trattati per via orale con 30 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo per 14 giorni sono state osservate alterazioni degenerative della cartilagine articolare.

Non SUPERARE la dose indicata.

Le iniezioni ripetute devono essere somministrate su siti differenti.

L'enrofloxacin deve essere usata con cautela negli animali epilettici o affetti da disfunzioni renali. E' necessario osservare le misure ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

I fluorochinoloni devono essere utilizzati per il trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente, o si prevede possano rispondere scarsamente ad altre classi di antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere utilizzati solo in base ai risultati dell'antibiogramma.

L'utilizzo del prodotto, diverso dalle istruzioni fornite nel RCP, può portare ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

L'uso di enrofloxacin in agnelli durante il periodo di accrescimento, alla dose raccomandata per 15 giorni, ha causato alterazioni istologiche nella cartilagine articolare, non associate a segni clinici.

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

Il prodotto è una soluzione alcalina. Lavare immediatamente con acqua eventuali schizzi sulla pelle o negli occhi.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso del prodotto.

Si deve prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Il contatto diretto con la pelle deve essere evitato a causa di possibili sensibilizzazioni, dermatiti da contatto e reazioni di ipersensibilità. Indossare i guanti.

### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non superare la dose raccomandata.

In caso di sovradosaggio accidentale (letargia, anoressia) non vi è alcun antidoto ed il trattamento deve essere sintomatico.

Nessun segno di sovradosaggio è stato osservato nei suini in seguito alla somministrazione del prodotto a cinque volte la dose terapeutica raccomandata.

### **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento.**

Non ci sono restrizioni nell'uso di questo prodotto durante la gravidanza e l'allattamento.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Possono verificarsi effetti antagonisti a causa di concomitante somministrazione di sostanze antimicrobiche batteriostatiche come macrolidi, o tetracicline e fenicoli.

### **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 UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

06/2024

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Scatola con 1 flacone da 250 ml.

Scatola con 1 flacone da 100 ml.

Scatola con 12 flaconi da 250 ml.

Scatola con 12 flaconi da 100 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate