

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enrox Flavour 15 mg compresse per cani e gatti

Enrox Flavour 15 mg Tablets for dogs and cats (United Kingdom, Austria, Belgium, Germany, Denmark, Greece, Ireland, Luxembourg, Netherlands)

Enrox Sabor 15 mg Tablets for dogs and cats (Spain, Portugal)

Enroxil Flavour 15 mg Tablets for dogs and cats (Bulgaria, Czech Republic, Hungary, Lithuania, Latvia, Poland, Romania, Slovenia, Slovakia)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 15 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

Compressa rotonda, biconvessa, di color crema tendente al marrone con possibili macchie bianche o scure e margini smussati.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Il prodotto è indicato in cani e gatti per il trattamento delle infezioni batteriche dell'apparato gastrointestinale, respiratorio e urogenitale, cutaneo, infezioni secondarie delle ferite ed otiti esterne, quando l'esperienza clinica, confermata quando possibile da test di sensibilità dell'agente causale, indica l'enrofloxacin come farmaco di prima scelta.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare a cani di età inferiore a 1 anno o a razze di cani giganti con un lungo periodo di accrescimento e di età inferiore ai 18 mesi, poiché le cartilagini articolari possono essere influenzate negativamente nel periodo di rapido accrescimento.

Non utilizzare in gatti di età inferiore a 8 mesi.

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

Non utilizzare in cani con problemi epilettici, poiché l'enrofloxacin può causare stimolazione del SNC.

Non utilizzare per la profilassi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'SPC può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della resistenza crociata.

Durante l'uso del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici.

Non utilizzare in caso di resistenza ai chinoloni, a causa della resistenza crociata quasi completa con altri chinoloni e della resistenza crociata completa con altri fluorochinoloni.

Non superare la dose consigliata.

Nei gatti possono manifestarsi danni a carico della retina, inclusa la cecità quando si supera la dose raccomandata

Usare il prodotto con cautela nei cani con grave insufficienza renali o epatica.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquarsi con molta acqua.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare il contatto con il prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nel periodo di rapido accrescimento, l'enrofloxacin può influenzare lo sviluppo delle cartilagini articolari

Molto raramente (meno di 1 animale su 10000 animali, inclusi casi isolati) si sono osservati vomito o anoressia.

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

Dato che l'enrofloxacin passa nel latte materno, usare solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Non usare in combinazione con tetracicline, fenicoli o macrolidi a causa del potenziale effetto antagonista. La somministrazione concomitante di fluorochinoloni può aumentare l'azione di anticoagulanti per uso orale. Non usare in combinazione con teofillina poiché questo può determinare una eliminazione prolungata di questa sostanza. La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio ed alluminio può essere seguita da un ritardato assorbimento di enrofloxacin.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Non superare la dose consigliata. Il dosaggio della enrofloxacin è di 5 mg/kg per somministrazione orale una volta al giorno o suddivisa in due somministrazioni giornaliere per 5 o 10 giorni con o senza cibo. La durata del trattamento nei cani può essere prolungata a seconda della risposta clinica o del

giudizio del medico veterinario responsabile. Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo deve essere accuratamente determinato per evitare un sottodosaggio.

La dose giornaliera è la seguente: gatti e cani di taglia piccola: una compressa/3 kg di peso vivo.

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

In caso di sovradosaggio accidentale, si possono manifestare vomito, diarrea, e modifiche comportamentali e del SNC.

Non ci sono antidoti e il trattamento deve essere sintomatico. Se necessario, possono essere somministrati antiacidi contenenti alluminio o magnesio o carbone attivo per ridurre l'assorbimento dell'enrofloxacin.

In specie di destinazione, i gatti hanno mostrato un danno oculare in seguito alla somministrazione di dosaggi superiori a 15 mg/kg una volta al giorno per 21 giorni consecutivi. Dosi di 30 mg/kg somministrate una volta al giorno per 21 giorni consecutivi hanno determinato lesioni oculari irreversibili. A 50 mg/kg somministrati per 21 giorni consecutivi, si può avere cecità.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, chinoloni antibatterici chinossalinici, fluorochinoloni.

ATC vet CODE: QJ01MA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'Enrofloxacin ha una azione battericida contro i batteri Gram + e Gram – e micoplasmi. Il meccanismo di azione del fluorochinoloni è unico tra gli antimicrobici - questi agiscono principalmente attraverso l'inibizione della DNA girasi batterica, un enzima responsabile del controllo del super avvolgimento del DNA batterico durante la replicazione. Il rilascio della doppia elica è inibito determinando una degradazione irreversibile del DNA cromosomico. I fluorochinoloni posseggono anche attività contro i batteri in fase di quiete attraverso un'alterazione della permeabilità della membrana esterna fosfolipidica della parete cellulare.

La sensibilità dei patogeni bersaglio selezionati (MIC) è la seguente:

- *Pasteurella multocida*: 0,03 mg/L;
- *Escherichia coli*: 0,03-0,06 mg/L;
- *Staphylococcus pseudointermedius*: 0,125 mg/L;
- *Pseudomonas aeruginosa*: 2,0 mg/L.

I breakpoints di sensibilità sono: sensibile \leq 0,5 mg/L; intermedio 1-2 mg/L; resistente \geq 4 mg/L

La resistenza batterica ai fluorochinoloni avviene più comunemente per alterazione del bersaglio, DNA-girasi, per mutazione. Meno comunemente la mutazione avviene nel bersaglio della topoisomerasi-IV. Altri meccanismi di resistenza si hanno quando i batteri diminuiscono la capacità della sostanza di entrare nella cellula o di aumentare il trasporto attivo al di fuori della cellula. La resistenza è comunemente sviluppata a livello cromosomico e, quindi, rimane dopo la fine della terapia antimicrobica. Si può avere resistenza crociata della enrofloxacin con altri fluorochinoloni. Per il loro impatto sulla salute umana sono controllate le variazioni del livello di resistenza ai fluorochinoloni nel tempo da parte di specie di *Campylobacter* e *Salmonella*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La farmacocinetica della enrofloxacin nei cani è tale che sia la somministrazione orale che parenterale determinano un eguale livello ematico.

Enrofloxacin è rapidamente assorbita dopo somministrazione orale, intramuscolare e sottocutanea.

Nello studio condotto nei cani la dose di enrofloxacin somministrata era di 4.91 mg/kg. La massima concentrazione plasmatica era di 1179, 94±260,83 ng/mL, T_{max} fu 1.57±0.62 h, emivita 3,78 h (media armonica) e i valori di AUC_{tot} 4037±1155.82 ngh/mL. Circa il 40% della dose somministrata nei cani per via orale od endovenosa è metabolizzata in ciprofloxacina.

La concentrazione media massima per la ciprofloxacina raggiungeva 491.99±57.95 ng/mL, t_{max} 1.79±2.6 h e l'emivita apparente era di 5.10 h (media armonica). La media AUC_{tot} per la ciprofloxacina fu 3737.21±562.65 ngh/mL. Enrofloxacin ha un alto volume di distribuzione. I livelli tissutali 2-3 volte più elevati di quelle trovate nel siero, sono state dimostrate in animali di laboratorio e nella specie bersaglio. Organi dove è possibile ritrovare livelli elevati sono polmoni, fegato, reni, cute, ossa e sistema linfatico. Enrofloxacin si distribuisce anche nel liquido cerebrospinale, l'umore acqueo e nel feto degli animali gravidi.

L'eliminazione di enrofloxacin è renale, principalmente attraverso la filtrazione glomerulare e la secrezione tubulare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Mannitolo, amido di mais, amido di sodio glicolato (tipo A), aroma carne 10022, Sodio laurilsolfato, copolimero basico di butilato metacrilato, Dibutil sebacato, Sodio croscarmellosso, silice colloidale anidra, Talco, Magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Blister in Poliammide/alluminio/cloruro di polivinile (OPA/Al/PVC), saldato a caldo con un foglio di alluminio contenente 10 compresse.

Ciascuna scatola contiene 100 compresse in 10 blister.

Blister in Poliammide/alluminio/cloruro di polivinile (OPA/Al/PVC), saldato a caldo con un foglio di alluminio contenente 10 compresse.

Ciascuna scatola contiene 10 compresse in 1 blister.

È 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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 10 blister da 10 compresse A.I.C. n° 103992018
Scatola da 1 blister da 10 compresse A.I.C. n° 103992044

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 12/06/2009
Data dell'ultimo rinnovo: GG/MM/AAAA

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
02/2016

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 10 blister x 10 compresse
Scatola da 1 blister x 10 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enrox Flavour 15 mg compresse per cani e gatti
Enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene: Enrofloxacin 15 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

10 compresse
100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Somministrare una compressa per via orale una volta al giorno o suddivisa in due somministrazioni giornaliere con o senza cibo.

8. TEMPO DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Avvertenze per l'utilizzatore - leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni 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 soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile in copia unica.

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

Titolare AIC e fabbricante responsabile del rilascio lotti:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Distribuito da:
Virbac SRL
Via Ettore Bugatti, 15
20142 Milano
Italia

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 103992044

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister x 10 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enrox Flavour 15 mg compresse per cani e gatti
Enrofloxacin

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER

Enrox Flavour 15 mg compresse per cani e gatti

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, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
Virbac S.A., 1ère avenue, 2065 m L.I.D., 06516 Carros Cedex, Francia
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatia

Distribuito da:

Virbac SRL
Via Ettore Bugatti, 15
20142 Milano
Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enrox Flavour 15 mg compresse per cani e gatti
Enrofloxacin

Enrox Flavour 15 mg *Tablets for dogs and cats* (UK, AT, BE, DE, DK, EL, IE, IT, LU, NL)
Enrox Sabor 15 mg *Tablets for dogs and cats* (ES, PT)
Enroxil Flavour 15 mg *Tablets for dogs and cats* (BG, CZ, HU, LT, LV, PL, RO, SI, SK)

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene: Enrofloxacin 15 mg
Compressa rotonda, biconvessa, di color crema tendente al marrone con possibili macchie bianche o scure e margini smussati.

4. INDICAZIONI

Il prodotto è indicato in cani e gatti per il trattamento di infezioni batteriche dell'apparato gastrointestinale, respiratorio e urogenitale, cutaneo, di infezioni secondarie delle ferite ed otiti esterne, quando l'esperienza clinica indica l'enrofloxacin come farmaco di prima scelta.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare a cani di età inferiore a 1 anno o a razze di cani giganti con un lungo periodo di accrescimento e di età inferiore ai 18 mesi, poiché le cartilagini articolari possono essere influenzate negativamente nel periodo di rapido accrescimento.

Non utilizzare in gatti di età inferiore a 8 mesi.

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

Non utilizzare in cani con problemi epilettici, poiché l'enrofloxacin può causare stimolazione del SNC.

Non utilizzare per la profilassi.

6. REAZIONI AVVERSE

Nel periodo di rapido accrescimento, l'enrofloxacin può influenzare lo sviluppo delle cartilagini articolari

Molto raramente (meno di 1 animale su 10000 animali, inclusi casi isolati) si sono osservati vomito o anoressia.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Non superare la dose consigliata. Il dosaggio è di 5 mg/kg di prodotto per 5 o 10 giorni per somministrazione orale una volta al giorno o suddiviso in due somministrazioni giornaliere con o senza cibo. La durata del trattamento nei cani può essere prolungata a seconda della risposta clinica o del giudizio del medico veterinario responsabile. Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo deve essere accuratamente determinato per evitare un sottodosaggio.

La dose giornaliera per gatti e cani taglia piccola è di una compressa/3 kg di peso vivo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Compressa per somministrazione orale giornaliera o suddivisa in due somministrazioni giornaliere con o senza cibo.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'SPC può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della resistenza crociata.

Durante l'uso del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici.

Non utilizzare in caso di resistenza ai chinoloni, a causa della resistenza crociata quasi completa con altri chinoloni e della resistenza crociata completa con altri fluorochinoloni.

Non superare la dose consigliata.

Nei gatti possono manifestarsi danni a carico della retina inclusa la cecità quando si supera la dose raccomandata.

Usare il prodotto con cautela nei cani con grave insufficienza renale o epatica.

Speciali precauzioni che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquarsi con molta acqua.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Persone con nota ipersensibilità ai (fluro)chinoloni devono evitare il contatto con il prodotto.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Dato che l'enrofloxacin passa nel latte materno, usare solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non usare in combinazione con tetracicline, fenicoli o macrolidi a causa del potenziale effetto antagonista. La somministrazione concomitante di fluorochinoloni può aumentare l'azione di anticoagulanti (sostanze che prevengono la formazione di coaguli). Non usare in combinazione con teofillina (sostanza utilizzata in medicina come dilatatore bronchiale) poiché può determinare una eliminazione prolungata di questa sostanza. La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio ed alluminio può essere seguita da un ritardato assorbimento di enrofloxacin.

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio accidentale si possono manifestare vomito, diarrea, e modifiche comportamentali e del SNC.

Non ci sono antidoti e il trattamento deve essere sintomatico. Se necessario, possono essere somministrati antiacidi contenenti alluminio o magnesio o carbone attivo per ridurre l'assorbimento dell'enrofloxacin.

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.

Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15/04/2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Blister in Poliammide/alluminio/cloruro di polivinile (OPA/Al/PVC), saldati a caldo con un foglio di alluminio contenenti 10 compresse/blister. Ciascuna scatola contiene 100 compresse in 10 blister.

Blister in Poliammide/alluminio/cloruro di polivinile (OPA/Al/PVC), saldato a caldo con un foglio di alluminio contenente 10 compresse.

Ciascuna scatola contiene 10 compresse in 1 blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enrox Flavour 50 mg compresse per cani

Enrox Flavour 50 mg Tablets for dogs (United Kingdom, Austria, Belgium, Germany, Denmark, Greece, Ireland, Luxembourg, Netherlands)

Enrox Sabor 50 mg Tablets for dogs (Spain, Portugal)

Enroxil Flavour 50 mg Tablets for dogs (Bulgaria, Czech Republic, Hungary, Lithuania, Latvia, Poland, Romania, Slovenia, Slovakia)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene

Principio attivo:

Enrofloxacin 50 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

Compressa rotonda, biconvessa, di color crema tendente al marrone con possibili macchie bianche o scure, con una tacca su un lato e margini smussati. La compressa può essere divisa in due parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Il prodotto è indicato nei cani per il trattamento delle infezioni batteriche dell'apparato gastrointestinale, respiratorio e urogenitale, cutaneo, di infezioni secondarie delle ferite ed otiti esterne, quando l'esperienza clinica, confermata quando possibile da test di sensibilità dell'agente causale, indica l'enrofloxacin come farmaco di prima scelta.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare a cani di età inferiore a 1 anno o a razze di cani giganti con un lungo periodo di accrescimento e di età inferiore ai 18 mesi, poiché le cartilagini articolari possono essere influenzate negativamente nel periodo di rapido accrescimento.

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

Non utilizzare in cani con problemi epilettici, poiché l'enrofloxacin può causare stimolazione del SNC.

Non utilizzare per la profilassi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vedere il punto 4.3.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'SPC può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della resistenza crociata.

Durante l'uso del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici.

Non utilizzare in caso di resistenza ai chinoloni, a causa della resistenza crociata quasi completa con altri chinoloni e della resistenza crociata completa con altri fluorochinoloni.

Non superare la dose raccomandata.

Usare il prodotto con cautela nei cani con grave insufficienza renale o epatica.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquarsi con molta acqua.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare il contatto con il prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nel periodo di rapido accrescimento, l'enrofloxacin può influenzare lo sviluppo delle cartilagini articolari.

Molto raramente (meno di 1 animale su 10000 animali, inclusi casi isolati) si sono osservati vomito o anoressia.

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

Dato che l'enrofloxacin passa nel latte materno, usare solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Non usare in combinazione con tetracicline, fenicoli o macrolidi a causa del potenziale effetto antagonista. La somministrazione concomitante di fluorochinoloni può aumentare l'azione di anticoagulanti per uso orale. Non usare in combinazione con teofillina poiché questo può determinare una eliminazione prolungata di questa sostanza. La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio ed alluminio può essere seguita da un ritardato assorbimento di enrofloxacin.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Non superare la dose consigliata. Il dosaggio della enrofloxacin è di 5 mg/kg per somministrazione orale una volta al giorno o suddivisa in due somministrazioni giornaliere per 5 o 10 giorni con o senza cibo. La durata del trattamento nei cani può essere prolungata a seconda della risposta clinica o del giudizio del medico veterinario responsabile. Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo deve essere accuratamente determinato per evitare un sottodosaggio.

La dose giornaliera è la seguente:
taglia media: una compressa/10 kg di peso vivo.

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

In caso di sovradosaggio accidentale, si possono manifestare vomito, diarrea, e modifiche comportamentali e del SNC.

Non ci sono antidoti e il trattamento deve essere sintomatico. Se necessario, possono essere somministrati antiacidi contenenti alluminio o magnesio o carbone attivo per ridurre l'assorbimento dell'enrofloxacin.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, chinolonii e antibatterici chinossalinici, fluorochinoloni.

ATC vet CODE: QJ01MA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'Enrofloxacin ha una azione battericida contro i batteri Gram + e Gram – e micoplasmi. Il meccanismo di azione del fluorochinoloni è unico tra gli antimicrobici - questi agiscono principalmente attraverso l'inibizione della DNA girasi batterica, un enzima responsabile del controllo del super avvolgimento del DNA batterico durante la replicazione. Il rilascio della doppia elica è inibito determinando una degradazione irreversibile del DNA cromosomico. I fluorochinoloni posseggono anche attività contro i batteri in fase di quiete attraverso un'alterazione della permeabilità della membrana esterna fosfolipidica della parete cellulare.

La sensibilità dei patogeni bersaglio selezionati (MIC) è la seguente:

- *Pasteurella multocida*: 0,03 mg/L;
- *Escherichia coli*: 0,03-0,06 mg/L;
- *Staphylococcus pseudointermedius*: 0,125 mg/L;
- *Pseudomonas aeruginosa*: 2,0 mg/L.

I breakpoints di sensibilità sono: sensibile $\leq 0,5$ mg/L; intermedio 1-2 mg/L; resistente ≥ 4 mg/L

La resistenza batterica ai fluorochinoloni avviene più comunemente per alterazione del bersaglio, DNA-girasi, per mutazione. Meno comunemente la mutazione avviene nel bersaglio della topoisomerasi-IV. Altri meccanismi di resistenza si hanno quando i batteri diminuiscono la capacità della sostanza di entrare nella cellula o di aumentare il trasporto attivo al di fuori della cellula. La resistenza è comunemente sviluppata a livello cromosomico e, quindi, rimane dopo la fine della terapia antimicrobica. Si può avere resistenza crociata della enrofloxacin con altri fluorochinoloni. Per il loro impatto sulla salute umana sono controllate le variazioni del livello di resistenza ai fluorochinoloni nel tempo da parte di specie di *Campylobacter* e *Salmonella*.

5.3 Informazioni farmacocinetiche

La farmacocinetica della enrofloxacin nei cani è tale che sia la somministrazione orale che parenterale determinano un eguale livello ematico.

Enrofloxacin è rapidamente assorbita dopo somministrazione orale, intramuscolare e sottocutanea.

Nello studio condotto nei cani la dose di enrofloxacin somministrata era di 4.91 mg/kg. La massima concentrazione plasmatica era di 1179, $94 \pm 260,83$ ng/mL, Tmax fu 1.57 ± 0.62 h, emivita 3,78 h

(media armonica) e i valori di AUC_{tot} 4037 ± 1155.82 ng/mL. Circa il 40% della dose somministrata nei cani per via orale od endovenosa è metabolizzata in ciprofloxacina.

La concentrazione media massima per la ciprofloxacina raggiungeva 491.99 ± 57.95 ng/mL, t_{max} 1.79 ± 2.6 h e l'emivita apparente era di 5.10 h (media armonica). La media AUC_{tot} per la ciprofloxacina fu 3737.21 ± 562.65 ng/mL. Enrofloxacin ha un alto volume di distribuzione. I livelli tissutali 2-3 volte più elevati di quelle trovate nel siero, sono state dimostrate in animali di laboratorio e nella specie bersaglio. Organi dove è possibile ritrovare livelli elevati sono polmoni, fegato, reni, cute, ossa e sistema linfatico. Enrofloxacin si distribuisce anche nel liquido cerebrospinale, l'umore acqueo e nel feto degli animali gravidi.

L'eliminazione di enrofloxacin è renale, principalmente attraverso la filtrazione glomerulare e la secrezione tubulare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Mannitolo, amido di mais, amido di sodio glicolato (tipo A), aroma carne 10022, Sodio laurilsolfato, copolimero basico di butilato metacrilato, dibutil sebacato, Sodio croscarmellosso, silice colloidale anidra, talco, magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Riporre la metà della compressa suddivisa nel blister ed utilizzare entro 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Blister in Poliammide/alluminio/cloruro di polivinile (OPA/Al/PVC), saldato a caldo con un foglio di alluminio contenente 10 compresse.

Ciascuna scatola contiene 100 compresse in 10 blister.

Blister in Poliammide/alluminio/cloruro di polivinile (OPA/Al/PVC), saldato a caldo con un foglio di alluminio contenente 10 compresse.

Ciascuna scatola contiene 10 compresse in 1 blister.

È 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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 10 blister da 10 compresse A.I.C. n° 103992020

Scatola da 1 blister da 10 compresse A.I.C. n° 103992057

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 12/06/2009

Data dell'ultimo rinnovo: GG/MM/AAAA

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

15/04//2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 10 blister x 10 compresse
Scatola da 1 blister x 10 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enrox Flavour 50 mg compresse per cani
Enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene: Enrofloxacin 50 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

10 compresse
100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Somministrare una compressa per via orale una volta al giorno o suddivisa in due somministrazioni giornaliere con o senza cibo.

8. TEMPO DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Avvertenze per l'utilizzatore - leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD
Riporre la metà della compressa suddivisa nel blister ed utilizzare entro 24 ore.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni 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 soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile in copia unica.

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
--

Titolare AIC e fabbricante responsabile del rilascio lotti
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Distribuito da:
Virbac SRL
Via Ettore Bugatti, 15
20142 Milano
Italia

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

AIC n° 103992057

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lot

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister x 10 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enrox Flavour 50 mg compresse per cani
Enrofloxacin

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER

Enrox Flavour 50 mg compresse per cani

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, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
Virbac S.A., 1ère avenue, 2065 m L.I.D., 06516 Carros Cedex, Francia
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatia

Distribuito da:

Virbac SRL
Via Ettore Bugatti, 15
20142 Milano
Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enrox Flavour 50 mg compresse per cani
Enrofloxacin

Enrox Flavour 50 mg *Tablets for dogs* (UK, AT, BE, DE, DK, EL, IE, IT, LU, NL)
Enrox Sabor 50 mg *Tablets for dogs* (ES, PT)
Enroxil Flavour 50 mg *Tablets for dogs* (BG, CZ, HU, LT, LV, PL, RO, SI, SK)

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene: Enrofloxacin 50 mg

Compressa rotonda, biconvessa, di color crema tendente al marrone con possibili macchie bianche o scure, con una tacca su un lato e margini smussati. La compressa può essere divisa in due parti uguali.

4. INDICAZION(E)I

Il prodotto è indicato nei cani per il trattamento delle infezioni batteriche dell'apparato gastrointestinale, respiratorio e urogenitale, cutaneo, di infezioni secondarie delle ferite ed oti esterne, quando l'esperienza clinica indica l'enrofloxacin come farmaco di prima scelta.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare a cani di età inferiore a 1 anno o a razze di cani giganti con un lungo periodo di accrescimento e di età inferiore ai 18 mesi, poiché le cartilagini articolari possono essere influenzate negativamente nel periodo di rapido accrescimento.

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

Non utilizzare in cani con problemi epilettici, poiché l'enrofloxacin può causare stimolazione del SNC.

Non utilizzare per la profilassi.

6. REAZIONI AVVERSE

Nel periodo di rapido accrescimento, l'enrofloxacin può influenzare lo sviluppo delle cartilagini articolari.

Molto raramente (meno di 1 animale su 10000 animali, inclusi casi isolati) si sono osservati vomito od anoressia.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Non superare la dose consigliata. Il dosaggio è di 5 mg/kg di prodotto per 5 o 10 giorni per somministrazione orale una volta al giorno o suddiviso in due somministrazioni giornaliere con o senza cibo. La durata del trattamento nei cani può essere prolungata a seconda della risposta clinica o del giudizio del medico veterinario responsabile. Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo deve essere accuratamente determinato per evitare un sottodosaggio.

La dose giornaliera per cani taglia media è di una compressa/10 kg di peso vivo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Compressa per somministrazione orale giornaliera o suddivisa in due somministrazioni giornaliere con o senza cibo.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Riporre la metà della compressa suddivisa nel blister ed utilizzare entro 24 ore.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD". la data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nel Foglietto Illustrativo può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della resistenza crociata.

Durante l'uso del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici.

Non utilizzare in caso di resistenza ai chinoloni, a causa della resistenza crociata quasi completa con altri chinoloni e della resistenza crociata completa con altri fluorochinoloni.

Non superare la dose raccomandata.

Usare il prodotto con cautela nei cani con grave insufficienza renale o epatica.

Speciali precauzioni che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquarsi con molta acqua.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Persone con nota ipersensibilità ai (fluro)chinoloni devono evitare il contatto con il prodotto.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Dato che l'enrofloxacin passa nel latte materno, usare solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non usare in combinazione con tetracicline, fenicoli o macrolidi a causa del potenziale effetto antagonista. La somministrazione concomitante di fluorochinoloni può aumentare l'azione di anticoagulanti (sostanze che prevengono la formazione di coaguli). Non usare in combinazione con teofillina (sostanza utilizzata in medicina come dilatatore bronchiale) poiché può determinare una eliminazione prolungata di questa sostanza. La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio ed alluminio può essere seguita da un ritardato assorbimento di enrofloxacin.

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio accidentale si possono manifestare vomito, diarrea, e modifiche comportamentali e del SNC.

Non ci sono antidoti e il trattamento deve essere sintomatico. Se necessario, possono essere somministrati antiacidi contenenti alluminio o magnesio o carbone attivo per ridurre l'assorbimento dell'enrofloxacin.

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.

Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15/04/2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Blister in Poliammide/alluminio/cloruro di polivinile (OPA/Al/PVC), saldato a caldo con un foglio di alluminio contenente 10 compresse. Ciascuna scatola contiene 100 compresse in 10 blister.

Blister in Poliammide/alluminio/cloruro di polivinile (OPA/Al/PVC), saldato a caldo con un foglio di alluminio contenente 10 compresse.

Ciascuna scatola contiene 10 compresse in 1 blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enrox Flavour 150 mg compresse per cani

Enrox Flavour 150 mg Tablets for dogs (United Kingdom, Austria, Belgium, Germany, Denmark, Greece, Ireland, Luxembourg, Netherlands)

Enrox Sabor 150 mg Tablets for dogs (Spain, Portugal)

Enroxil Flavour 150 mg Tablets for dogs (Bulgaria, Czech Republic, Hungary, Lithuania, Latvia, Poland, Romania, Slovenia, Slovakia)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene

Principio attivo:

Enrofloxacin 150 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

Compressa rotonda, biconvessa, di color crema tendente al marrone con possibili macchie bianche o scure, con una tacca su un lato e margini smussati. La compressa può essere divisa in due parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Il prodotto è indicato nei cani per il trattamento delle infezioni batteriche dell'apparato gastrointestinale, respiratorio e urogenitale, cutaneo, di infezioni secondarie delle ferite ed oti esterne, quando l'esperienza clinica, confermata quando possibile da test di sensibilità dell'agente causale, indica l'enrofloxacin come farmaco di prima scelta.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare a cani di età inferiore a 1 anno o a razze di cani giganti con un lungo periodo di accrescimento e di età inferiore ai 18 mesi, poiché le cartilagini articolari possono essere influenzate negativamente nel periodo di rapido accrescimento.

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

Non utilizzare in cani con problemi epilettici, poiché l'enrofloxacin può causare stimolazione del SNC. Non utilizzare per la profilassi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vedere il punto 4.3.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'SPC può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della resistenza crociata.

Durante l'uso del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici.

Non utilizzare in caso di resistenza ai chinoloni, a causa della resistenza crociata quasi completa con altri chinoloni e della resistenza crociata completa con altri fluorochinoloni.

Non superare la dose raccomandata.

Usare il prodotto con cautela nei cani con grave insufficienza renale o epatica.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquarsi con molta acqua.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare il contatto con il prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Durante il periodo di rapido accrescimento, l'enrofloxacin può influenzare lo sviluppo delle cartilagini articolari.

Molto raramente (meno di 1 animale su 10000 animali, inclusi casi isolati) si sono osservati vomito od anoressia.

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

Dato che l'enrofloxacin passa nel latte materno, usare solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Non usare in combinazione con tetracicline, fenicoli o macrolidi a causa del potenziale effetto antagonista. La somministrazione concomitante di fluorochinoloni può aumentare l'azione di anticoagulanti per uso orale. Non usare in combinazione con teofillina poiché questo può determinare una eliminazione prolungata di questa sostanza. La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio ed alluminio può essere seguita da un ritardato assorbimento di enrofloxacin.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Non superare la dose consigliata. Il dosaggio della enrofloxacin è di 5 mg/kg per somministrazione orale una volta al giorno o suddivisa in due somministrazioni giornaliere per 5 o 10 giorni con o senza cibo. La durata del trattamento nei cani può essere prolungata a seconda della risposta clinica o del giudizio del medico veterinario responsabile. Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo deve essere accuratamente determinato per evitare un sottodosaggio.

La dose giornaliera è la seguente:

cani di taglia grande: una compressa/30 kg di peso vivo.

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

In caso di sovradosaggio accidentale si possono manifestare vomito, diarrea, e modifiche comportamentali e del SNC.

Non ci sono antidoti e il trattamento deve essere sintomatico. Se necessario, possono essere somministrati antiacidi contenenti alluminio o magnesio o carbone attivo per ridurre l'assorbimento dell'enrofloxacin.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, chinolonici e antibatterici chinossalinici, fluorochinoloni.

ATC vet CODE: QJ01MA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'Enrofloxacin ha una azione battericida contro i batteri Gram + e Gram – e micoplasmi. Il meccanismo di azione del fluorochinoloni è unico tra gli antimicrobici - questi agiscono principalmente attraverso l'inibizione della DNA girasi batterica, un enzima responsabile del controllo del super avvolgimento del DNA batterico durante la replicazione. Il rilascio della doppia elica è inibito determinando una degradazione irreversibile del DNA cromosomico. I fluorochinoloni posseggono anche attività contro i batteri in fase di quiete attraverso un'alterazione della permeabilità della membrana esterna fosfolipidica della parete cellulare.

La sensibilità dei patogeni bersaglio selezionati (MIC) è la seguente:

- *Pasteurella multocida*: 0,03 mg/L;
- *Escherichia coli*: 0,03-0,06 mg/L;
- *Staphylococcus pseudointermedius*: 0,125 mg/L;
- *Pseudomonas aeruginosa*: 2,0 mg/L.

I breakpoints di sensibilità sono: sensibile $\leq 0,5$ mg/L; intermedio 1-2 mg/L; resistente ≥ 4 mg/L

La resistenza batterica ai fluorochinoloni avviene più comunemente per alterazione del bersaglio, DNA-girasi, per mutazione. Meno comunemente la mutazione avviene nel bersaglio della topoisomerasi-IV. Altri meccanismi di resistenza si hanno quando i batteri diminuiscono la capacità della sostanza di entrare nella cellula o di aumentare il trasporto attivo al di fuori della cellula. La resistenza è comunemente sviluppata a livello cromosomico e, quindi, rimane dopo la fine della terapia antimicrobica. Si può avere resistenza crociata della enrofloxacin con altri fluorochinoloni. Per il loro impatto sulla salute umana sono controllate le variazioni del livello di resistenza ai fluorochinoloni nel tempo da parte di specie di *Campylobacter* e *Salmonella*.

5.4 Informazioni farmacocinetiche

La farmacocinetica della enrofloxacin nei cani è tale che sia la somministrazione orale che parenterale determinano un eguale livello ematico.

Enrofloxacin è rapidamente assorbita dopo somministrazione orale, intramuscolare e sottocutanea.

Nello studio condotto nei cani la dose di enrofloxacin somministrata era di 4.91 mg/kg. La massima concentrazione plasmatica era di $1179, 94 \pm 260,83$ ng/mL, T_{max} fu 1.57 ± 0.62 h, emivita 3,78 h (media armonica) e i valori di AUC_{tot} 4037 ± 1155.82 ng·h/mL. Circa il 40% della dose somministrata nei cani per via orale od endovenosa è metabolizzata in ciprofloxacin.

La concentrazione media massima per la ciprofloxacin raggiungeva 491.99 ± 57.95 ng/mL, t_{max} 1.79 ± 2.6 h e l'emivita apparente era di 5.10 h (media armonica). La media AUC_{tot} per la

ciprofloxacina fu 3737.21 ± 562.65 ng/mL. Enrofloxacin ha un alto volume di distribuzione. I livelli tissutali 2-3 volte più elevati di quelle trovate nel siero, sono state dimostrate in animali di laboratorio e nella specie bersaglio. Organi dove è possibile ritrovare livelli elevati sono polmoni, fegato, reni, cute, ossa e sistema linfatico. Enrofloxacin si distribuisce anche nel liquido cerebrospinale, l'umore acqueo e nel feto degli animali gravidi.

L'eliminazione di enrofloxacin è renale, principalmente attraverso la filtrazione glomerulare e la secrezione tubulare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Mannitolo, amido di mais, amido di sodio glicolato (tipo A), aroma carne 10022, Sodio laurilsolfato, copolimero basico di butilato metacrilato, dibutil sebacato, Sodio croscarmellosso, silice colloidale anidra, Talco, Magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Riporre la metà della compressa suddivisa nel blister ed utilizzare entro 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Blister in Poliammide/alluminio/cloruro di polivinile (OPA/Al/PVC), saldato a caldo con un foglio di alluminio contenente 10 compresse.

Ciascuna scatola contiene 100 compresse in 10 blister.

Blister in Poliammide/alluminio/cloruro di polivinile (OPA/Al/PVC), saldato a caldo con un foglio di alluminio contenente 10 compresse.

Ciascuna scatola contiene 10 compresse in 1 blister.

È 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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 10 blister da 10 compresse A.I.C. n° 103992032

Scatola da 1 blister da 10 compresse A.I.C. n° 103992069

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 12/06/2009
Data dell'ultimo rinnovo: GG/MM/AAAA

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

15/04//2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Scatola da 10 blister x 10 compresse****Scatola da 1 blister x 10 compresse****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Enrox Flavour 150 mg compresse per cani
Enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene: Enrofloxacin 150 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

10 compresse
100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Somministrare una compressa per via orale una volta al giorno o suddivisa in due somministrazioni giornaliere con o senza cibo.

8. TEMPO DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Avvertenze per l'utilizzatore - leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD
Riporre la metà della compressa suddivisa nel blister ed utilizzare entro 24 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni 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 soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile in copia unica.

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

Titolare AIC e fabbricante responsabile del rilascio lotti:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Distribuito da:
Virbac SRL
Via Ettore Bugatti, 15
20142 Milano
Italia

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 103992069

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister x 10 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enrox Flavour 150 mg compresse per cani
Enrofloxacin

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER

Enrox Flavour 150 mg compresse per cani

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, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
Virbac S.A., 1ère avenue, 2065 m L.I.D., 06516 Carros Cedex, Francia
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatia

Distribuito da:

Virbac SRL
Via Ettore Bugatti, 15
20142 Milano
Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enrox Flavour 150 mg compresse per cani
Enrofloxacin

Enrox Flavour 150 mg *Tablets for dogs* (UK, AT, BE, DE, DK, EL, IE, IT, LU, NL)
Enrox Sabor 150 mg *Tablets for dogs* (ES, PT)
Enroxil Flavour 150 mg *Tablets for dogs* (BG, CZ, HU, LT, LV, PL, RO, SI, SK)

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene: Enrofloxacin 150 mg

Compressa rotonda, biconvessa, di color crema tendente al marrone con possibili macchie bianche o scure, con una tacca su un lato e margini smussati. La compressa può essere divisa in due parti uguali.

4. INDICAZION(E)I

Il prodotto è indicato nei cani per il trattamento delle infezioni batteriche dell'apparato gastrointestinale, respiratorio e urogenitale, cutaneo, di infezioni secondarie delle ferite ed otiti esterne, quando l'esperienza clinica indica l'enrofloxacin come farmaco di prima scelta.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare a cani di età inferiore a 1 anno o a razze di cani giganti con un lungo periodo di accrescimento e di età inferiore ai 18 mesi, poiché le cartilagini articolari possono essere influenzate negativamente nel periodo di rapido accrescimento.

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

Non utilizzare in cani con problemi epilettici, poiché l'enrofloxacin può causare stimolazione del SNC.

Non utilizzare per la profilassi.

6. REAZIONI AVVERSE

Nel periodo di rapido accrescimento, l'enrofloxacin può influenzare lo sviluppo delle cartilagini articolari.

Molto raramente (meno di 1 animale su 10000 animali, inclusi casi isolati) si sono osservati vomito o anoressia.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Non superare la dose consigliata. Il dosaggio è di 5 mg/kg di prodotto per 5 o 10 giorni per somministrazione orale una volta al giorno o suddiviso in due somministrazioni giornaliere con o senza cibo. La durata del trattamento nei cani può essere prolungata a seconda della risposta clinica o del giudizio del medico veterinario responsabile. Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo deve essere accuratamente determinato per evitare un sottodosaggio.

La dose giornaliera per cani di taglia grande è di una compressa / 30 kg di peso vivo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Compressa per somministrazione orale giornaliera o suddivisa in due somministrazioni giornaliere con o senza cibo.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Riporre la metà della compressa suddivisa nel blister ed utilizzare entro 24 ore.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nel Foglietto Illustrativo può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della resistenza crociata.

Durante l'uso del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici.

Non utilizzare in caso di resistenza ai chinoloni, a causa della resistenza crociata quasi completa con altri chinoloni e della resistenza crociata completa con altri fluorochinoloni.

Non superare la dose raccomandata.

Usare il prodotto con cautela nei cani con grave insufficienza renale o epatica.

Speciali precauzioni che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquarsi con molta acqua.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Persone con nota ipersensibilità ai (fluro)chinoloni devono evitare il contatto con il prodotto

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Dato che l'enrofloxacin passa nel latte materno, usare solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non usare in combinazione con tetracicline, fenicoli o macrolidi a causa del potenziale effetto antagonista. La somministrazione concomitante di fluorochinoloni può aumentare l'azione di anticoagulanti (sostanze che prevengono la formazione di coaguli). Non usare in combinazione con teofillina (sostanza utilizzata in medicina come dilatatore bronchiale) poiché può determinare una eliminazione prolungata di questa sostanza. La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio ed alluminio può essere seguita da un ritardato assorbimento di enrofloxacin.

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio accidentale si possono manifestare vomito, diarrea, e modifiche comportamentali e del SNC.

Non ci sono antidoti e il trattamento deve essere sintomatico. Se necessario, possono essere somministrati antiacidi contenenti alluminio o magnesio o carbone attivo per ridurre l'assorbimento dell'enrofloxacin.

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.

Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15/04/2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Blister in Poliammide/alluminio/cloruro di polivinile (OPA/Al/PVC), saldato a caldo con un foglio di alluminio contenente 10 compresse.

Ciascuna scatola contiene 100 compresse in 10 blister.

Blister in Poliammide/alluminio/cloruro di polivinile (OPA/Al/PVC), saldato a caldo con un foglio di alluminio contenente 10 compresse.

Ciascuna scatola contiene 10 compresse in 1 blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.