

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enroxal Flavour 15 mg compresse per cani e gatti  
Enroxal Flavour 15 mg tablets for dogs and cats (BE, DE, ES)  
Enroxil Flavour 15 mg tablets for dogs and cats (AT)

### 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

Compresse rotonde, leggermente biconvesse, di color crema tendente al marrone chiaro con possibili macchie visibili 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

Nei cani e nei gatti:

Trattamento delle infezioni causate dai ceppi di *Staphylococcus* spp., *E.coli*, *Haemophilus* spp. *Pasteurella* spp. e *Salmonella* spp suscettibili all'enrofloxacin.

Il medicinale veterinario è indicato per il trattamento delle infezioni batteriche singole o miste dell'apparato respiratorio, digestivo e urinario, di otiti esterne e di infezioni della pelle e delle ferite.

#### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in cani di età inferiore a 1 anno o nelle razze di cani giganti con un lungo periodo di accrescimento e di età inferiore a 18 mesi, per possibili effetti avversi sullo sviluppo delle cartilagini articolari.

Non utilizzare in gatti di età inferiore a 8 settimane.

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

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

Non utilizzare in caso di resistenza nota ai (fluoro)chinoloni, poiché esiste una resistenza crociata quasi completa ad altri chinoloni e una resistenza crociata completa ad altri fluorochinoloni.

Vedere paragrafo 4.7.

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

Nei gatti possono manifestarsi effetti retinotossici, inclusa la cecità, quando si supera la dose raccomandata.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### i) 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 antimicrobici.' Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai test di sensibilità. Durante l'utilizzo del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici. Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nel'RCP può condurre a 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.

In caso di assenza di miglioramenti clinici entro tre giorni, dovrebbero essere considerati ulteriori test di sensibilità e un possibile cambiamento della terapia antimicrobica.

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

Il pododerma è nella gran parte dei casi secondario a una patologia di base. Si consiglia di determinare le cause di base e di trattare l'animale di conseguenza.

Il medicinale veterinario è aromatizzato. Per evitare l'ingestione accidentale, le compresse devono essere conservate fuori dalla portata degli animali.

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

Persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con l'acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, mangiare o bere quando si manipola il prodotto.

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

Occasionalmente possono manifestarsi disturbi gastrointestinali. Possono essere osservate reazioni di ipersensibilità e disturbi al SNC.

Possibili alterazioni nella cartilagine articolare in cuccioli in crescita (vedere paragrafo 4.3 controindicazioni).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non usare in cagne o gatte in gravidanza o in allattamento.

#### **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.

Non usare in combinazione con teofillina poiché questo può determinare una eliminazione prolungata di questa sostanza.

Non usare contemporaneamente con FANS (si possono verificare convulsioni).

Un uso concomitante di flunixin ed enrofloxacin deve essere effettuato sotto attento monitoraggio del medico veterinario, poiché le interazioni tra questi farmaci può portare a eventi avversi collegati alla ritardata eliminazione.

La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio, calcio o alluminio può essere seguita da un ritardato assorbimento di enrofloxacin.

Una eccessiva alcalinizzazione delle urine dovrebbe essere evitata in animali sottoposti a reidratazione.

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

Per uso orale.

Le compresse possono essere somministrate direttamente nella bocca o mischiate nel cibo.

Il dosaggio della enrofloxacin è di 5 mg/kg/giorno (ovvero una compressa da 15 mg ogni 3 kg al giorno), per 5 giorni. In casi cronici e severi, la durata del trattamento può essere estesa a 10 giorni.

Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo deve essere accuratamente determinato, per evitare un sottodosaggio.

Non superare la dose raccomandata.

Il trattamento deve essere rivalutato se non si osservano miglioramenti. In genere si consiglia di rivalutare il trattamento se non si osservano miglioramenti clinici entro 3 giorni.

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

In caso di sovradosaggio si possono manifestare nausea, vomito, diarrea, e modifiche comportamentali e del SNC e il trattamento deve essere sospeso.

Nei gatti, dosi elevate (20 mg/kg di peso corporeo al giorno o più) possono causare danni oculari, inclusa cecità dovuta agli effetti tossici sulla retina. Vedere anche il paragrafo 4.4.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico. Fluorochinoloni.

Codice ATC vet: QJ01MA90

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'enrofloxacin è un antibiotico che appartiene alla classe chimica dei fluorochinoloni. Il composto esercita attività battericida attraverso un meccanismo d'azione basato sull'inibizione della subunità A del DNA girasi (topoisomerasi II). Nei batteri Gram positivi l'obiettivo primario è la topoisomerasi IV anziché la topoisomerasi II. Con questo meccanismo l'enrofloxacin blocca la replicazione, la trascrizione e la ricombinazione del DNA batterico.

I fluorochinoloni agiscono anche sulle cellule batteriche durante la fase stazionaria modificando la permeabilità nelle membrane cellulari fosfolipidiche. Questi meccanismi spiegano la rapida perdita di vitalità dei batteri esposti all'enrofloxacin. Le concentrazioni inibitorie e battericide di enrofloxacin sono fortemente correlate. Sono uguali o differiscono in 1-2 fasi di diluizione.

Spettro antibatterico: *Staphylococcus* spp, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp.

L'attività dell'enrofloxacin *in vitro* contro i patogeni isolati dalle infezioni respiratorie, urinarie e dei tessuti molli canine e feline in Europa è buona: i valori di MIC<sub>50</sub> sono compresi tra 0,03 e 0,12 µg/ml per *Escherichia coli*, 0,015 µg/ml per *Pasteurella* spp. e 0,12 µg/ml per *Staphylococcus* spp.

I breakpoint di sensibilità per l'enrofloxacin usata nelle Enterobacteriaceae e *Staphylococcus* spp. (nei cani e nei gatti) sono stati determinati come ≤ 0,5 µg/ml per i ceppi batterici sensibili, 1-2 µg/ml per quelli intermedi e ≥ 4 µg/ml per quelli resistenti (CLSI, 2013).

Sono stati condotti numerosi studi pan-europei di sorveglianza della suscettibilità per studiare la suscettibilità all'enrofloxacin di ceppi batterici isolati per numerose patologie nelle specie bersaglio. vedere i risultati principali sotto.

### Suscettibilità dei patogeni respiratori nei cani e nei gatti

Batteri	Resistente (%)	MIC50 (µg/ml)	MIC90 (µg/ml)
<i>S. intermedius</i> – cani	4,1	0,12	0,5
<i>E. colli</i> – cani	12,5	0,06	>8
<i>P. multocida</i> – cani	ND	0,015	0,015
<i>P. multocida</i> – gatti	ND	0,015	0,03

ND: non sono disponibili breakpoint; metodologia con diluizione di agar standardizzato (Morrisey et al., 2016)

### Suscettibilità dei patogeni delle vie urinarie nei cani e nei gatti

Batteri	Resistente (%)	MIC50 (µg/ml)	MIC90 (µg/ml)
<i>E. colli</i> – cani	3,9	0,03	0,06
<i>S. intermedius</i> – cani	3,0	0,12	0,25
<i>E. coli</i> – gatti	7,5	0,03	0,25

Metodologia con diluizione di agar standardizzato (Morrisey et al., 2017)

### Suscettibilità dei patogeni coinvolti nelle infezioni cutanee nei cani e nei gatti

Batteri	Resistente (%)	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)
<i>S. pseudointermedius</i> – cani	5,2	0,12	0,5
<i>S. pseudointermedius</i> – gatti	10,2	0,12	>8
<i>S. aureus</i> – cani	2,2	0,12	0,25
<i>S. aureus</i> – gatti	3,4	0,12	0,25
<i>E. coli</i> – cani	3,7	0,06	0,12
<i>E. coli</i> – gatti	7,1	0,03	0,5
<i>Pasteurella</i> spp. – cani	NA	0,015	0,015
<i>Pasteurella</i> spp. – gatti	NA	0,015	0,03

ND: non sono disponibili breakpoint (Ludwig et al., 2016)''''''''

La resistenza ai chinoloni avviene per mutazione cromosomica con i seguenti meccanismi: riduzione della permeabilità della parete cellulare batterica, modifica di espressione dei geni che codificano per le pompe di efflusso o mutazioni nei geni che codificano gli enzimi responsabili del legame con le molecole. La resistenza ai fluorochinoloni mediata da plasmidi conferisce solo una ridotta suscettibilità dei batteri, tuttavia può facilitare lo sviluppo di mutazioni nei geni degli enzimi bersaglio e può essere trasferita orizzontalmente. In base al meccanismo di resistenza di base può verificarsi resistenza crociata ad altri fluorochinoloni.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'enrofloxacin ha una biodisponibilità relativamente alta dopo somministrazione orale nella maggior parte delle specie studiate. In cani e gatti, ai quali è stata somministrata enrofloxacin oralmente, la massima concentrazione plasmatica di enrofloxacin è raggiunta dopo 1 e 2 ore, rispettivamente. L'attività antibatterica è ancora mantenuta dopo 24 ore. Una somministrazione concomitante di composti contenenti cationi multivalenti (antiacidi, latte e succedanei del latte) diminuisce la disponibilità orale dei fluorichinoloni.

I fluorichinoloni sono caratterizzati da una distribuzione estensiva nei fluidi e tessuti corporei, raggiungendo concentrazioni più alte di quelle trovate nel plasma. I fluorochinoloni sono largamente distribuiti su pelle, ossa e sperma come nelle camere anteriori e posteriori dell'occhio; attraversano la placenta e la barriera cerebrale. Alti livelli sono ritrovati nelle cellule fagocitarie (macrofagi alveolari, neutrofili); pertanto i fluorichinoloni sono efficaci contro microorganismi intracellulari.

Il grado di metabolismo varia tra le specie ed è intorno al 50-60%. L'enrofloxacin è biotrasformata nel fegato in un metabolita attivo ciprofloxacin. In generale, il metabolismo avviene attraverso reazioni di idrossilazione e ossidazione. Altre reazioni coinvolgono N-dealchilazioni e coniugazione con acido glucuronico.

L'escrezione avviene attraverso la bile e i reni, l'ultima via è predominante. L'escrezione renale avviene attraverso la filtrazione glomerulare e tubulare.

Nei cani, a cui sono stati somministrati 5 mg /kg di enrofloxacin, è stato osservato un rapido assorbimento e la concentrazione di enrofloxacin dopo 4 ore era di 0,3 µg/ml nel plasma, 3,3 µg/ml nei macrofagi polmonari e 4,8 µg/ml nei fluidi epiteliali polmonari. La biodisponibilità era approssimativamente dell'80%.

## **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 principali**

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 condizione particolare di conservazione.

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

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

Confezioni:

Scatola da 10 confezioni blister (100 compresse)

Scatola da 1 confezione blister (10 compresse)

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.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario 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 1 blister da 10 tavolette da 15 mg                      A.I.C. 104903012  
Scatola da 10 blister da 10 tavolette ciascuno, 15 mg            A.I.C. 104903024

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

Data di prima autorizzazione: 13/05/2016  
Data dell'ultimo rinnovo: 30.06.2020

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

07/2020

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

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Enroxal Flavour 15 mg compresse per cani e gatti  
Enrofloxacin

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

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**

Per uso orale  
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.

Spazio per posologia

**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**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**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.

**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**

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatia

Rappresentante locale per l’Italia:

KRKA Farmaceutici Milano s.r.l., Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

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

A.I.C. 104903012

A.I.C. 104903024

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot:

Spazio per codice lettura  
ottica  
Spazio per GITIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Enroxal Flavour 15 mg compresse per cani e gatti  
Enrofloxacin

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

KRKA, d.d., Novo mesto

**3. DATA DI SCADENZA**

SCAD

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

### Enroxal 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:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatia

#### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enroxal Flavour 15 mg compresse per cani e gatti

Enrofloxacin

Enroxal Flavour 15 mg tablets for dogs and cats (BE, DE, ES)

Enroxil Flavour 15 mg tablets for dogs and cats (AT)

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

Ogni compressa contiene:

##### Principio attivo:

Enrofloxacin 15 mg

##### Eccipienti, q.b.

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

#### 4. INDICAZIONE(I)

Nei cani e nei gatti:

Trattamento delle infezioni causate da ceppi di *Staphylococcus* spp., *E.coli*, *Haemophilus* spp. *Pasteurella* spp. e *Salmonella* spp suscettibili all'enrofloxacin.

Il medicinale veterinario è indicato per il trattamento delle infezioni batteriche singole o miste dell'apparato respiratorio, digestivo e urinario, di otiti esterne e di infezioni della pelle e delle ferite.

#### 5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in cani di età inferiore a 1 anno o nelle razze di cani giganti con un lungo periodo di accrescimento e di età inferiore a 18 mesi, per possibili effetti avversi sullo sviluppo delle cartilagini articolari.

Non utilizzare in gatti di età inferiore a 8 settimane.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo, ad un qualsiasi altro chinolone o ad uno degli eccipienti. Non utilizzare in animali con problemi epilettici, poiché l'enrofloxacin può causare stimolazione del SNC.

Non utilizzare in caso di resistenza nota ai (fluoro)chinoloni, poiché esiste una resistenza crociata quasi completa ad altri chinoloni e una resistenza crociata completa ad altri fluorochinoloni.  
Vedere paragrafo 12 riguardante l'uso in gravidanza e lattazione.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Occasionalmente possono manifestarsi disturbi gastrointestinali. Possono essere osservate reazioni di ipersensibilità e disturbi al SNC.

Possibili alterazioni nella cartilagine articolare in cuccioli in crescita (vedere paragrafo 5 Controindicazioni).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)).

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti.

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

Per uso orale.

Il dosaggio della enrofloxacin è di 5 mg/kg/giorno (ovvero una compressa da 15 mg ogni 3 kg al giorno), per 5 giorni. In casi cronici e severi, la durata del trattamento può essere estesa a 10 giorni.

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

Le compresse possono essere somministrate direttamente nella bocca o mischiate nel cibo.

Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo deve essere accuratamente determinato per evitare un sottodosaggio.

Non superare la dose raccomandata.

Il trattamento deve essere rivalutato se non si osservano miglioramenti. In genere si consiglia di rivalutare il trattamento se non si osservano miglioramenti clinici entro 3 giorni.

## **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 condizione particolare di conservazione.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nei gatti possono manifestarsi effetti retinotossici, inclusa la cecità, quando si supera la dose raccomandata.

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

L'utilizzo di fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di antimicrobici. Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai test di sensibilità. Durante l'utilizzo del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici. Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può condurre a 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.

In caso di assenza di miglioramenti clinici entro tre giorni, dovrebbero essere considerati ulteriori test di sensibilità e un possibile cambiamento della terapia antimicrobica.

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

Il pododerma è nella gran parte dei casi secondario a una patologia di base. Si consiglia di determinare le cause di base e di trattare l'animale di conseguenza.

Il medicinale veterinario è aromatizzato. Per evitare l'ingestione accidentale, le compresse devono essere conservate fuori dalla portata degli animali.

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

Persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con l'acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, mangiare o bere quando si manipola il prodotto.

### Impiego durante la gravidanza o l'allattamento:

Non usare in cagne e o gatte in gravidanza o in allattamento.

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

Non usare in combinazione con altri farmaci, quali tetracicline, fenicoli o macrolidi a causa del potenziale effetto antagonista.

Non usare in combinazione con teofillina (un farmaco usato in medicina come broncodilatatore) poiché questo può determinare una eliminazione prolungata di questa sostanza.

Non usare contemporaneamente con FANS (si possono verificare convulsioni).

Un uso concomitante di flunixin ed enrofloxacin deve essere effettuato sotto attento monitoraggio del medico veterinario, poiché le interazioni tra questi farmaci può portare a eventi avversi collegati alla ritardata eliminazione.

La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio, calcio o alluminio può essere seguita da un ritardato assorbimento di enrofloxacin.

Una eccessiva alcalinizzazione delle urine dovrebbe essere evitata in animali sottoposti a reidratazione.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio si possono manifestare nausea, vomito, diarrea, e modifiche comportamentali e del SNC e il trattamento deve essere sospeso.

Nei gatti, dosi elevate (20 mg/kg di peso corporeo al giorno o più) possono causare danni oculari, inclusa cecità dovuta agli effetti tossici sulla retina. Vedere anche il paragrafo 6.

## 13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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

10/2021

#### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Scatola da 10 confezioni blister (100 compresse)

Scatola da 1 confezione blister (10 compresse)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano s.r.l., Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

-----

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enroxal Flavour 50 mg compresse per cani e gatti  
Enroxal Flavour 50 mg tablets for dogs and cats (BE, DE, ES)  
Enroxil Flavour 50 mg tablets for dogs and cats (AT)

### 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

Compresse rotonde, leggermente biconvesse, di color crema tendente al marrone chiaro con possibili macchie visibili bianche o scure, con una tacca su un lato e margini smussati. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

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

Nei cani e nei gatti:

Trattamento delle infezioni causate dai ceppi di *Staphylococcus* spp., *E.coli*, *Haemophilus* spp. *Pasteurella* spp. e *Salmonella* spp. sensibili all'enrofloxacin.

Il medicinale veterinario è indicato per il trattamento delle infezioni batteriche singole o miste dell'apparato respiratorio, digestivo e urinario, di otiti esterne e di infezioni della pelle e delle ferite.

#### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei cani di età inferiore a 1 anno o nelle per razze di cani giganti con un lungo periodo di accrescimento e di età inferiore a 18 mesi, per possibili effetti avversi sullo sviluppo delle cartilagini articolari.

Non utilizzare in gatti di età inferiore a 8 settimane.

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

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

Non utilizzare in caso di resistenza nota ai (fluoro)chinoloni, poiché esiste una resistenza crociata quasi completa ad altri chinoloni e una resistenza crociata completa ad altri fluorochinoloni.

Vedere paragrafo 4.7.

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

Nei gatti possono manifestarsi effetti retinotossici, inclusa la cecità, quando si supera la dose raccomandata.

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

### i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzoo di fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di antimicrobici. Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai test di sensibilità. Durante l'utilizzoo del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici. Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può condurre a 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.

In caso di assenza di miglioramenti clinici entro tre giorni, dovrebbero essere considerati ulteriori test di sensibilità e un possibile cambiamento della terapia antimicrobica.

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

Il pododerma è nella gran parte dei casi secondario a una patologia di base. Si consiglia di determinare le cause di base e di trattare l'animale di conseguenza.

Il medicinale veterinario è aromatizzato. Per evitare l'ingestione accidentale, le compresse devono essere conservate fuori dalla portata degli animali.

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

Persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con l'acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, mangiare o bere quando si manipola il prodotto.

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

Occasionalmente possono manifestarsi disturbi gastrointestinali. Possono essere osservate reazioni di ipersensibilità e disturbi al SNC.

Possibili alterazioni nella cartilagine articolare in cuccioli in crescita (vedere paragrafo 4.3 controindicazioni).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

## **4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento**

Non usare in cagne o gatte in gravidanza o in allattamento.

## **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.

Non usare in combinazione con teofillina poiché questo può determinare una eliminazione prolungata di questa sostanza.

Non usare contemporaneamente con FANS (si possono verificare convulsioni).

Un uso concomitante di flunixin ed enrofloxacin deve essere effettuato sotto attento monitoraggio del medico veterinario, poiché le interazioni tra questi farmaci può portare a eventi avversi collegati alla ritardata eliminazione.

La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio, calcio o alluminio può essere seguita da un ritardato assorbimento di enrofloxacin.

Una eccessiva alcalinizzazione delle urine dovrebbe essere evitata in animali sottoposti a reidratazione.

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

Per uso orale.

Le compresse possono essere somministrate direttamente nella bocca o mischiate nel cibo.

Il dosaggio della enrofloxacin è di 5 mg/kg/giorno (ovvero una compressa da 50 mg ogni 10 kg al giorno), per 5 giorni. In casi cronici e severi, la durata del trattamento può essere estesa a 10 giorni.

Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo deve essere accuratamente determinato per evitare un sottodosaggio.

Non superare la dose raccomandata.

Il trattamento deve essere rivalutato se non si osservano miglioramenti. In genere si consiglia di rivalutare il trattamento se non si osservano miglioramenti clinici entro 3 giorni.

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

In caso di sovradosaggio si possono manifestare nausea, vomito, diarrea, e modifiche comportamentali e del SNC e il trattamento deve essere sospeso.

Nei gatti, dosi elevate (20 mg/kg di peso corporeo al giorno o più) possono causare danni oculari, inclusa cecità dovuta agli effetti tossici sulla retina. Vedere anche il paragrafo 4.4.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico. Fluorochinoloni.

Codice ATC vet: QJ01MA90

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'enrofloxacin è un antibiotico che appartiene alla classe chimica dei fluorochinoloni. Il composto esercita attività battericida attraverso un meccanismo d'azione basato sull'inibizione della subunità A del DNA girasi (topoisomerasi II). Nei batteri Gram positivi l'obiettivo primario è la topoisomerasi IV anziché la topoisomerasi II. Con questo meccanismo l'enrofloxacin blocca la replicazione, la trascrizione e la ricombinazione del DNA batterico.

I fluorochinoloni agiscono anche sulle cellule batteriche durante la fase stazionaria modificando la permeabilità nelle membrane cellulari fosfolipidiche. Questi meccanismi spiegano la rapida perdita di vitalità dei batteri esposti all'enrofloxacin. Le concentrazioni inibitorie e battericide di enrofloxacin sono fortemente correlate. Sono uguali o differiscono in 1-2 fasi di diluizione.

Spettro antibatterico: *Staphylococcus* spp, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp.

L'attività dell'enrofloxacin *in vitro* contro i patogeni isolati dalle infezioni respiratorie, urinarie e dei tessuti molli canine e feline in Europa è buona: i valori di MIC<sub>50</sub> sono compresi tra 0,03 e 0,12 µg/ml per *Escherichia coli*, 0,015 µg/ml per *Pasteurella* spp. e 0,12 µg/ml per *Staphylococcus* spp.

I breakpoint di sensibilità per l'enrofloxacin usata nelle Enterobacteriaceae e *Staphylococcus* spp. (nei cani e nei gatti) sono stati determinati come ≤ 0,5 µg/ml per i ceppi batterici sensibili, 1-2 µg/ml per quelli intermedi e ≥ 4 µg/ml per quelli resistenti (CLSI, 2013).

Sono stati condotti numerosi studi pan-europei di sorveglianza della suscettibilità per studiare la suscettibilità all'enrofloxacin di ceppi batterici isolati per numerose patologie nelle specie bersaglio. vedere i risultati principali sotto.

#### Suscettibilità dei patogeni respiratori nei cani e nei gatti

Batteri	Resistente (%)	MIC50 (µg/ml)	MIC90 (µg/ml)
<i>S. intermedius</i> – cani	4,1	0,12	0,5
<i>E. coli</i> – cani	12,5	0,06	>8
<i>P. multocida</i> – cani	ND	0,015	0,015
<i>P. multocida</i> – gatti	ND	0,015	0,03

ND: non sono disponibili breakpoint; metodologia con diluizione di agar standardizzato (Morrisey et al., 2016)

#### Suscettibilità dei patogeni delle vie urinarie nei cani e nei gatti

Batteri	Resistente (%)	MIC50 (µg/ml)	MIC90 (µg/ml)
<i>E. coli</i> – cani	3,9	0,03	0,06
<i>S. intermedius</i> – cani	3,0	0,12	0,25
<i>E. coli</i> – gatti	7,5	0,03	0,25

Metodologia con diluizione di agar standardizzato (Morrisey et al., 2017)

#### Suscettibilità dei patogeni coinvolti nelle infezioni cutanee nei cani e nei gatti

Batteri	Resistente (%)	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)
<i>S. pseudointermedius</i> – cani	5,2	0,12	0,5
<i>S. pseudointermedius</i> – gatti	10,2	0,12	>8
<i>S. aureus</i> – cani	2,2	0,12	0,25
<i>S. aureus</i> – gatti	3,4	0,12	0,25
<i>E. coli</i> – cani	3,7	0,06	0,12
<i>E. coli</i> – gatti	7,1	0,03	0,5
<i>Pasteurella</i> spp. – cani	NA	0,015	0,015
<i>Pasteurella</i> spp. – gatti	NA	0,015	0,03

ND: non sono disponibili breakpoint (Ludwig et al., 2016)

La resistenza ai chinoloni avviene per mutazione cromosomica con i seguenti meccanismi: riduzione della permeabilità della parete cellulare batterica, modifica di espressione dei geni che codificano per le pompe di efflusso o mutazioni nei geni che codificano gli enzimi responsabili del legame con le molecole. La resistenza ai fluorochinoloni mediata da plasmidi conferisce solo una ridotta suscettibilità dei batteri, tuttavia può facilitare lo sviluppo di mutazioni nei geni degli enzimi bersaglio e può essere trasferita orizzontalmente. In base al meccanismo di resistenza di base può verificarsi resistenza crociata ad altri fluorochinoloni.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'enrofloxacin ha una biodisponibilità relativamente alta dopo somministrazione orale nella maggior parte delle specie studiate. In cani e gatti, ai quali è stata somministrata enrofloxacin oralmente, la massima concentrazione plasmatica di enrofloxacin è raggiunta dopo 1 e 2 ore, rispettivamente. L'attività antibatterica è ancora mantenuta dopo 24 ore. Una somministrazione concomitante di composti contenenti cationi multivalenti (antiacidi, latte e succedanei del latte) diminuisce la disponibilità orale dei fluorichinoloni.

I fluorichinoloni sono caratterizzati da una distribuzione estensiva nei fluidi e tessuti corporei, raggiungendo concentrazioni più alte di quelle trovate nel plasma. I fluorochinoloni sono largamente distribuiti su pelle, ossa e sperma come nelle camere anteriori e posteriori dell'occhio; attraversano la placenta e la barriera cerebrale. Alti livelli sono ritrovati nelle cellule fagocitarie (macrofagi alveolari, neutrofili); pertanto i fluorichinoloni sono efficaci contro microorganismi intracellulari.

Il grado di metabolismo varia tra le specie ed è intorno al 50-60%. L'enrofloxacin è biotrasformata nel fegato in un metabolita attivo ciprofloxacina. In generale, il metabolismo avviene attraverso reazioni di idrossilazione e ossidazione. Altre reazioni coinvolgono N-dealchilazioni e coniugazione con acido glucuronico.

L'escrezione avviene attraverso la bile e i reni, l'ultima via è predominante. L'escrezione renale avviene attraverso la filtrazione glomerulare e tubulare.

Nei cani, a cui sono stati somministrati 5 mg /kg di enrofloxacin, è stato osservato un rapido assorbimento e la concentrazione di enrofloxacin dopo 4 ore era di 0,3 µg/ml nel plasma, 3,3 µg/ml nei macrofagi polmonari e 4,8 µg/ml nei fluidi epiteliali polmonari. La biodisponibilità era approssimativamente dell'80%.

## **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 principali**

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 e utilizzare entro 24 ore.

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

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

Confezioni:

Scatola da 10 confezioni blister (100 compresse)

Scatola da 1 confezione blister (10 compresse)

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.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario 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 1 blister da 10 tavolette da 50 mg                      A.I.C. 104903036  
Scatola da 10 blister da 10 tavolette ciascuno, 50 mg            A.I.C. 104903048

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

Data di prima autorizzazione: 13/05/2016

Data dell'ultimo rinnovo: 30/06/2020

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

07/2020

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

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Enroxal Flavour 50 mg compresse per cani e gatti  
Enrofloxacin

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni compressa contiene: Enrofloxacin 50 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**

Per uso orale  
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.

Spazio per posologia

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.  
Riporre la metà della compressa suddivisa nel blister e utilizzare entro 24 ore.  
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**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**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.

**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**

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatia

Rappresentante locale per l’Italia:

KRKA Farmaceutici Milano s.r.l., Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

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

A.I.C. 104903036

A.I.C. 104903048

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot:

Prevedere spazio per posologia

Prevedere spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Enroxal Flavour 50 mg compresse per cani e gatti  
Enrofloxacin

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

KRKA, d.d., Novo mesto

**3. DATA DI SCADENZA**

SCAD

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

### Enroxal Flavour 50 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:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatia

#### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enroxal Flavour 50 mg compresse per cani e gatti

Enrofloxacin

Enroxal Flavour 50 mg tablets for dogs and cats (BE, DE, ES)

Enroxil Flavour 50 mg tablets for dogs and cats (AT)

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

Ogni compressa contiene:

##### Principio attivo:

Enrofloxacin 50 mg

##### Eccipienti, q.b.

Compressa rotonda, leggermente biconvessa, di color crema tendente al marrone chiaro con possibili visibili macchie bianche o scure, con una tacca su un lato e margini smussati. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

#### 4. INDICAZIONE(I)

Nei cani e nei gatti:

Trattamento delle infezioni causate da ceppi di *Staphylococcus* spp., *E.coli*, *Haemophilus* spp. *Pasteurella* spp. e *Salmonella* spp. suscettibili all'enrofloxacin.

Il medicinale veterinario è indicato per il trattamento delle infezioni batteriche singole o miste dell'apparato respiratorio, digestivo e urinario, di otiti esterne e di infezioni della pelle e delle ferite.

#### 5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in cani di età inferiore a 1 anno o nelle razze di cani giganti con un lungo periodo di accrescimento e di età inferiore a 18 mesi, per possibili effetti avversi sullo sviluppo delle cartilagini articolari.

Non utilizzare in gatti di età inferiore a 8 settimane.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo, ad un qualsiasi altro chinolone o ad uno degli eccipienti. Non utilizzare in animali con problemi epilettici, poiché l'enrofloxacin può causare stimolazione del SNC.

Non utilizzare in caso di resistenza nota ai (fluoro)chinoloni, poiché esiste una resistenza crociata quasi completa ad altri chinoloni e una resistenza crociata completa ad altri fluorochinoloni.

Vedere paragrafo 12 riguardante l'uso in gravidanza e lattazione.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Occasionalmente possono manifestarsi disturbi gastrointestinali. Possono essere osservate reazioni di ipersensibilità e disturbi al SNC.

Possibili alterazioni nella cartilagine articolare in cuccioli in crescita (vedere paragrafo 5 Controindicazioni).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)).

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti.

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

Per uso orale.

Il dosaggio della enrofloxacin è di 5 mg/kg/giorno (ovvero una compressa da 50 mg ogni 10 kg al giorno), per 5 giorni. In casi cronici e severi, la durata del trattamento può essere estesa a 10 giorni.

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

Le compresse possono essere somministrate direttamente nella bocca o mischiate nel cibo.

Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo deve essere accuratamente determinato per evitare un sottodosaggio.

Non superare la dose raccomandata.

Il trattamento deve essere rivalutato se non si osservano miglioramenti. In genere si consiglia di rivalutare il trattamento se non si osservano miglioramenti clinici entro 3 giorni.

## **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 condizione particolare di conservazione.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

#### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nei gatti possono manifestarsi effetti retinotossici, inclusa la cecità, quando si supera la dose raccomandata.

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

L'utilizzo di fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di antimicrobici. Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai test di sensibilità. Durante l'utilizzo del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici. Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può condurre a 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.

In caso di assenza di miglioramenti clinici entro tre giorni, dovrebbero essere considerati ulteriori test di sensibilità e un possibile cambiamento della terapia antimicrobica.

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

Il pododerma è nella gran parte dei casi secondario ad una patologia di base. Si consiglia di determinare le cause di base e di trattare l'animale di conseguenza.

Il medicinale veterinario è aromatizzato. Per evitare l'ingestione accidentale, le compresse devono essere conservate fuori dalla portata degli animali.

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

Persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con l'acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, mangiare o bere quando si manipola il prodotto.

#### Impiego durante la gravidanza o l'allattamento:

Non usare in cagne e o gatte in gravidanza o in allattamento.

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

Non usare in combinazione con altri farmaci, quali tetracicline, fenicoli o macrolidi a causa del potenziale effetto antagonista.

Non usare in combinazione con teofillina (un farmaco usato in medicina come broncodilatatore) poiché questo può determinare una eliminazione prolungata di questa sostanza.

Non usare contemporaneamente con FANS (si possono verificare convulsioni).

Un uso concomitante di flunixin ed enrofloxacin deve essere effettuato sotto attento monitoraggio del medico veterinario, poiché le interazioni tra questi farmaci può portare a eventi avversi collegati alla ritardata eliminazione.

La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio, calcio o alluminio può essere seguita da un ritardato assorbimento di enrofloxacin.

Una eccessiva alcalinizzazione delle urine dovrebbe essere evitata in animali sottoposti a reidratazione.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio si possono manifestare nausea, vomito, diarrea, e modifiche comportamentali e del SNC e il trattamento deve essere sospeso.

Nei gatti, dosi elevate (20 mg/kg di peso corporeo al giorno o più) possono causare danni oculari, inclusa cecità dovuta agli effetti tossici sulla retina. Vedere anche il paragrafo 6.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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

10/2021

#### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Scatola da 10 confezioni blister (100 compresse)

Scatola da 1 confezione blister (10 compresse)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano s.r.l., Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

-----

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enroxal Flavour 150 mg compresse per cani  
Enroxal Flavour 150 mg tablets for dogs (BE, DE, ES)  
Enroxil Flavour 150 mg tablets for dogs (AT)

### 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

Compresse rotonde, leggermente biconvesse, di color crema tendente al marrone chiaro con possibili macchie visibili bianche o scure, con una tacca su un lato e margini smussati. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Cani.

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

Nei cani:

Trattamento delle infezioni causate dai ceppi di *Staphylococcus* spp., *E.coli*, *Haemophilus* spp. *Pasteurella* spp. e *Salmonella* spp. sensibili all'enrofloxacin

Il medicinale veterinario è indicato per il trattamento delle infezioni batteriche singole o miste dell'apparato respiratorio, digestivo e urinario, di otiti esterne e di infezioni della pelle e delle ferite.

#### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei cani di età inferiore a 1 anno o nelle per razze di cani giganti con un lungo periodo di accrescimento e di età inferiore a 18 mesi, per possibili effetti avversi sullo sviluppo delle cartilagini articolari.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo, a qualsiasi altro chinolone o ad uno degli eccipienti. Non utilizzare in cani con problemi epilettici, poiché l'enrofloxacin può causare stimolazione del SNC.

Non utilizzare in caso di resistenza nota ai (fluoro)chinoloni, poiché esiste una resistenza crociata quasi completa ad altri chinoloni e una resistenza crociata completa ad altri fluorochinoloni.

Vedere paragrafo 4.7.

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

Nessuna

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

### iii) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo di fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di antimicrobici. Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai test di sensibilità. Durante l'utilizzo del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici. Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può condurre a 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.

In caso di assenza di miglioramenti clinici entro tre giorni, dovrebbero essere considerati ulteriori test di sensibilità e un possibile cambiamento della terapia antimicrobica.

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

Il pododerma è nella gran parte dei casi secondario a una patologia di base. Si consiglia di determinare le cause di base e di trattare l'animale di conseguenza.

Il medicinale veterinario è aromatizzato. Per evitare l'ingestione accidentale, le compresse devono essere conservate fuori dalla portata degli animali.

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

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

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

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con l'acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, mangiare o bere quando si manipola il prodotto.

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

Occasionalmente possono manifestarsi disturbi gastrointestinali. Possono essere osservate reazioni di ipersensibilità e disturbi al SNC.

Possibili alterazioni nella cartilagine articolare in cuccioli in crescita (vedere paragrafo 4.3 controindicazioni).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

## **4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento**

Non usare in cagne in gravidanza o in allattamento.

## **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.

Non usare in combinazione con teofillina poiché questo può determinare una eliminazione prolungata di questa sostanza.

Non usare contemporaneamente con FANS (si possono verificare convulsioni).

Un uso concomitante di flunixin ed enrofloxacin deve essere effettuato sotto attento monitoraggio del medico veterinario, poiché le interazioni tra questi farmaci può portare a eventi avversi collegati alla ritardata eliminazione.

La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio, calcio o alluminio può essere seguita da un ritardato assorbimento di enrofloxacin.

Una eccessiva alcalinizzazione delle urine dovrebbe essere evitata in animali sottoposti a reidratazione.

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

Per uso orale.

Le compresse possono essere somministrate direttamente nella bocca o mischiate nel cibo.

Il dosaggio della enrofloxacin è di 5 mg/kg/giorno (ovvero una compressa da 150 mg ogni 30 kg al giorno), per 5 giorni. In casi cronici e severi, la durata del trattamento può essere estesa a 10 giorni.

Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo deve essere accuratamente determinato per evitare un sottodosaggio. Non superare la dose raccomandata.

Il trattamento deve essere rivalutato se non si osservano miglioramenti. In genere si consiglia di rivalutare il trattamento se non si osservano miglioramenti clinici entro 3 giorni.

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

In caso di sovradosaggio si possono manifestare nausea, vomito, diarrea, e modifiche comportamentali e del SNC e il trattamento deve essere sospeso.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico. Fluorochinoloni.

Codice ATC vet: QJ01MA90

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'enrofloxacin è un antibiotico che appartiene alla classe chimica dei fluorochinoloni. Il composto esercita attività battericida attraverso un meccanismo d'azione basato sull'inibizione della subunità A del DNA girasi (topoisomerasi II). Nei batteri Gram positivi l'obiettivo primario è la topoisomerasi IV anziché la topoisomerasi II. Con questo meccanismo l'enrofloxacin blocca la replicazione, la trascrizione e la ricombinazione del DNA batterico.

I fluorochinoloni agiscono anche sulle cellule batteriche durante la fase stazionaria modificando la permeabilità nelle membrane cellulari fosfolipidiche. Questi meccanismi spiegano la rapida perdita di vitalità dei batteri esposti all'enrofloxacin. Le concentrazioni inibitorie e battericide di enrofloxacin sono fortemente correlate. Sono uguali o differiscono in 1-2 fasi di diluizione.

Spettro antibatterico: *Staphylococcus* spp, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp.

L'attività dell'enrofloxacin *in vitro* contro i patogeni isolati dalle infezioni respiratorie, urinarie e dei tessuti molli canine in Europa è buona: i valori di MIC<sub>50</sub> sono compresi tra 0,03 e 0,12 µg/ml per *Escherichia coli*, 0,015 µg/ml per *Pasteurella* spp. e 0,12 µg/ml per *Staphylococcus* spp.

I breakpoint di sensibilità per l'enrofloxacin usata nelle Enterobacteriaceae e *Staphylococcus* spp. (nei cani e nei gatti) sono stati determinati come ≤ 0,5 µg/ml per i ceppi batterici sensibili, 1-2 µg/ml per quelli intermedi e ≥ 4 µg/ml per quelli resistenti (CLSI, 2013).

Sono stati condotti numerosi studi pan-europei di sorveglianza della suscettibilità per studiare la suscettibilità all'enrofloxacin di ceppi batterici isolati per numerose patologie nelle specie bersaglio. vedere i risultati principali sotto.

#### Suscettibilità dei patogeni respiratori nei cani

Batteri	Resistente (%)	MIC50 (µg/ml)	MIC90 (µg/ml)
<i>S. intermedius</i>	4,1	0,12	0,5
<i>E. coli</i>	12,5	0,06	>8
<i>P. multocida</i>	ND	0,015	0,015

ND: non sono disponibili breakpoint; metodologia con diluizione di agar standardizzato (Morrisey et al., 2016)

#### Suscettibilità dei patogeni delle vie urinarie nei cani

Batteri	Resistente (%)	MIC50 (µg/ml)	MIC90 (µg/ml)
<i>E. coli</i>	3,9	0,03	0,06
<i>S. intermedius</i>	3,0	0,12	0,25

Metodologia con diluizione di agar standardizzato (Morrisey et al., 2017)

#### Suscettibilità dei patogeni coinvolti nelle infezioni cutanee nei cani

Batteri	Resistente (%)	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)
<i>S. pseudointermedius</i>	5,2	0,12	0,5
<i>S. aureus</i>	2,2	0,12	0,25
<i>E. coli</i>	3,7	0,06	0,12
<i>Pasteurella spp.</i>	NA	0,015	0,015

ND: non sono disponibili breakpoint (Ludwig et al., 2016)

La resistenza ai chinoloni avviene per mutazione cromosomica con i seguenti meccanismi: riduzione della permeabilità della parete cellulare batterica, modifica di espressione dei geni che codificano per le pompe di efflusso o mutazioni nei geni che codificano gli enzimi responsabili del legame con le molecole. La resistenza ai fluorochinoloni mediata da plasmidi conferisce solo una ridotta suscettibilità dei batteri, tuttavia può facilitare lo sviluppo di mutazioni nei geni degli enzimi bersaglio e può essere trasferita orizzontalmente. In base al meccanismo di resistenza di base può verificarsi resistenza crociata ad altri fluorochinoloni.

### 5.3 Informazioni farmacocinetiche

L'enrofloxacin ha una biodisponibilità relativamente alta dopo somministrazione orale nella maggior parte delle specie studiate. In cani, ai quali è stata somministrata enrofloxacin oralmente, la massima concentrazione plasmatica di enrofloxacin è raggiunta dopo 1 ora e l'attività antibatterica è ancora mantenuta dopo 24 ore. Una somministrazione concomitante di composti contenenti cationi multivalenti (antiacidi, latte e succedanei del latte) diminuisce la disponibilità orale dei fluorichinoloni.

I fluorichinoloni sono caratterizzati da una distribuzione estensiva nei fluidi e tessuti corporei, raggiungendo concentrazioni più alte di quelle trovate nel plasma. I fluorochinoloni sono largamente distribuiti su pelle, ossa e sperma come nelle camere anteriori e posteriori dell'occhio; attraversano la placenta e la barriera cerebrale. Alti livelli sono ritrovati nelle cellule fagocitarie (macrofagi alveolari, neutrofili); pertanto i fluorichinoloni sono efficaci contro microorganismi intracellulari.

Il grado di metabolismo varia tra le specie ed è intorno al 50-60%. L'enrofloxacin è biotrasformata nel fegato in un metabolita attivo ciprofloxacina. In generale, il metabolismo avviene attraverso reazioni di idrossilazione e ossidazione. Altre reazioni coinvolgono N-dealchilazioni e coniugazione con acido glucuronico.

L'escrezione avviene attraverso la bile e i reni, l'ultima via è predominante. L'escrezione renale avviene attraverso la filtrazione glomerulare e tubulare.

Nei cani, a cui sono stati somministrati 5 mg /kg di enrofloxacin, è stato osservato un rapido assorbimento e la concentrazione di enrofloxacin dopo 4 ore era di 0,3 µg/ml nel plasma, 3,3 µg/ml nei macrofagi polmonari e 4,8 µg/ml nei fluidi epiteliali polmonari. La biodisponibilità era approssimativamente dell'80%.

## 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 principali**

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 condizione particolare di conservazione.

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

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

Confezioni:

Scatola da 10 confezioni blister (100 compresse)

Scatola da 1 confezione blister (10 compresse)

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.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario 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 1 blister da 10 tavolette da 150 mg                      A.I.C. 104903051

Scatola da 10 blister da 10 tavolette da 150 mg                      A.I.C. 104903063

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

Data di prima autorizzazione: 13/05/2016

Data dell'ultimo rinnovo: 30/06/2020

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

07/2020

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

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Enroxal Flavour 150 mg compresse per cani  
Enrofloxacin

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

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**

Per uso orale  
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.

Spazio per posologia

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.  
Riporre la metà della compressa suddivisa nel blister e utilizzare entro 24 ore.  
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**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**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.

**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**

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatia

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano s.r.l., Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

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

A.I.C. 104903051

A.I.C. 104903063

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot:

Prevedere spazio per posologia

Prevedere spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Enroxal Flavour 150 mg compresse per cani  
Enrofloxacin

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

KRKA, d.d., Novo mesto

**3. DATA DI SCADENZA**

SCAD

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

### Enroxal 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 :

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatia

#### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enroxal Flavour 150 mg compresse per cani

Enrofloxacin

Enroxal Flavour 150 mg tablets for dogs (BE, DE, ES)

Enroxil Flavour 150 mg tablets for dogs (AT)

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

Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**

Enrofloxacin 150 mg

**Eccipienti, q.b.**

Compressa rotonda, leggermente biconvessa, di color crema tendente al marrone chiaro con possibili visibili macchie bianche o scure, con una tacca su un lato e margini smussati. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

#### 4. INDICAZIONE(I)

Nei cani:

Trattamento delle infezioni causate da ceppi di *Staphylococcus* spp., *E.coli*, *Haemophilus* spp. *Pasteurella* spp. e *Salmonella* spp suscettibili all'enrofloxacin. Il medicinale veterinario è indicato per il trattamento delle infezioni batteriche singole o miste dell'apparato respiratorio, digestivo e urinario, di otiti esterne e di infezioni della pelle e delle ferite.

#### 5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in cani di età inferiore a 1 anno o nelle razze di cani giganti con un lungo periodo di accrescimento e di età inferiore a 18 mesi, per possibili effetti avversi sullo sviluppo delle cartilagini articolari.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo, ad un qualsiasi altro chinolone o ad uno degli eccipienti. Non utilizzare in cani con problemi epilettici, poiché l'enrofloxacin può causare stimolazione del SNC.

Non utilizzare in caso di resistenza nota ai (fluoro)chinoloni, poiché esiste una resistenza crociata quasi completa ad altri chinoloni e una resistenza crociata completa ad altri fluorochinoloni.  
Vedere paragrafo 12 riguardante l'uso in gravidanza e lattazione.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Occasionalmente possono manifestarsi disturbi gastrointestinali. Possono essere osservate reazioni di ipersensibilità e disturbi al SNC.

Possibili alterazioni nella cartilagine articolare in cuccioli in crescita (vedere paragrafo 5 Controindicazioni).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)).

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

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

Per uso orale.

Il dosaggio della enrofloxacin è di 5 mg/kg/giorno (ovvero una compressa da 150 mg ogni 30 kg al giorno), per 5 giorni. In casi cronici e severi, la durata del trattamento può essere estesa a 10 giorni.

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

Le compresse possono essere somministrate direttamente nella bocca o mischiate nel cibo.

Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo deve essere accuratamente determinato per evitare un sottodosaggio.

Non superare la dose raccomandata.

Il trattamento deve essere rivalutato se non si osservano miglioramenti. In genere si consiglia di rivalutare il trattamento se non si osservano miglioramenti clinici entro 3 giorni.

## **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 condizione particolare di conservazione.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta 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 di fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di antimicrobici. Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai test di sensibilità. Durante l'utilizzo del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici. Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP può condurre a 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.

In caso di assenza di miglioramenti clinici entro tre giorni, dovrebbero essere considerati ulteriori test di sensibilità e un possibile cambiamento della terapia antimicrobica.

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

Il pododerma è nella gran parte dei casi secondario ad una patologia di base. Si consiglia di determinare le cause di base e di trattare l'animale di conseguenza.

Il medicinale veterinario è aromatizzato. Per evitare l'ingestione accidentale, le compresse devono essere conservate fuori dalla portata degli animali.

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

Persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con l'acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, mangiare o bere quando si manipola il prodotto.

### Impiego durante la gravidanza o l'allattamento:

Non usare in cagne in gravidanza o in allattamento.

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

Non usare in combinazione con altri farmaci, quali tetracicline, fenicoli o macrolidi a causa del potenziale effetto antagonista.

Non usare in combinazione con teofillina (un farmaco usato in medicina come broncodilatatore) poiché questo può determinare una eliminazione prolungata di questa sostanza.

Non usare contemporaneamente con FANS (si possono verificare convulsioni).

Un uso concomitante di flunixin ed enrofloxacin deve essere effettuato sotto attento monitoraggio del medico veterinario, poiché le interazioni tra questi farmaci può portare a eventi avversi collegati alla ritardata eliminazione.

La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio, calcio o alluminio può essere seguita da un ritardato assorbimento di enrofloxacin.

Una eccessiva alcalinizzazione delle urine dovrebbe essere evitata in animali sottoposti a reidratazione.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio si possono manifestare nausea, vomito, diarrea, e modifiche comportamentali e del SNC e il trattamento deve essere sospeso.

Non eccedere le dosi raccomandate.

## 13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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

10/2021

#### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Scatola da 10 confezioni blister (100 compresse)

Scatola da 1 confezione blister (10 compresse)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano s.r.l., Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia