

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gelliflox 50 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti. (Italia)

Fenoflox 50 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti. (Austria, Belgio, Cipro, Repubblica Ceca, Finlandia, Germania, Ungheria, Irlanda, Lussemburgo, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Regno Unito)

Chanenro 50 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti. (Francia)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 50 mg

Eccipienti:

Alcol n-butilico 30 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione giallo chiaro limpida libera da particelle.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vitelli), suini, cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Vitelli

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

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

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

Trattamento dell'artrite acuta associata a micoplasmi causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*.

Suini

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

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

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

Cani

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (incluse prostatite e terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, otite (esterna/media) causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp.

Gatti

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (come terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin come ad esempio: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp.

4.3 Controindicazioni

Non usare quando è nota la resistenza/resistenza crociata ai (Fluoro)chinoloni. Fare riferimento alla sezione 4.5. Non usare nel caso di ipersensibilità nota ai fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

I cani di età inferiore a 1 anno non devono essere sottoposti a trattamento con enrofloxacin in quanto si possono verificare danni alle cartilagini articolari durante il periodo di rapido accrescimento, in special modo nei cani di taglia grande. Come misura precauzionale, i cani di razza gigante non devono essere sottoposti a trattamento con enrofloxacin prima dei 18 mesi d'età in considerazione del loro periodo di crescita più lungo.

Non usare il prodotto nei gatti di età inferiore alle 8 settimane.

Non usare a scopo di profilassi.

Non usare in cavalli durante il periodo di accrescimento a causa del possibile danno alle cartilagini articolari.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Bovini (vitelli), suini:

Nessuna.

Gatti:

Se si supera la dose raccomandata, possono manifestarsi effetti di tossicità retinica, compresa cecità.

Cani:

Occasionalmente, in levrieri in allevamento, si sono osservate reazioni cutanee dopo la somministrazione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare le dosi raccomandate.

Le iniezioni ripetute devono essere praticate in sedi diverse.

Quando si usa il prodotto, è necessario tenere conto delle linee guida ufficiali e locali sui trattamenti antimicrobici.

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 del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP 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 possibile resistenza crociata.

L'enrofloxacin deve essere usata con attenzione negli animali epilettici o in quelli affetti da disfunzione renale.

Nei vitelli trattati per via orale con 30 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo per 14 giorni sono state osservate alterazioni degenerative delle cartilagini articolari.

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

Il prodotto è una soluzione alcalina. Sciacquare immediatamente ogni eventuale schizzo dalla pelle e dagli occhi. Il contatto diretto con la pelle deve essere evitato per il rischio di sensibilizzazione, di dermatite da contatto e di possibili reazioni di ipersensibilità. Indossare i guanti. Non mangiare, bere o fumare mentre si utilizza il prodotto.

Prestare attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale. In caso di inoculazione accidentale, consultare immediatamente il medico e mostragli queste avvertenze.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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

Occasionalmente possono svilupparsi reazioni tissutali locali al sito d'inoculo.

Adottare le normali precauzioni di asepsi.

Nei bovini e nei cani, occasionalmente possono insorgere disordini gastrointestinali.

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

Non ci sono limitazioni all'uso del medicinale durante la gravidanza e l'allattamento.

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

L'associazione di enrofloxacin con cloramfenicolo, antibiotici macrolidi o tetracicline può produrre degli effetti antagonisti.

L'enrofloxacin può interferire con il metabolismo della teofillina, causando una diminuzione della eliminazione di questa sostanza e un conseguente incremento dei suoi livelli plasmatici.

Prestare attenzione durante l'impiego concomitante di flunixin ed enrofloxacin nei cani per evitare reazioni avverse al farmaco. La riduzione della clearance del farmaco come conseguenza della somministrazione concomitante di flunixin ed enrofloxacin indica un'interazione tra queste sostanze durante la fase di eliminazione. Pertanto, nei cani, la somministrazione concomitante di enrofloxacin e flunixin aumenta l'AUC e l'emivita di eliminazione di flunixin, aumenta l'emivita di eliminazione e riduce la C_{max} di enrofloxacin.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.

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

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo (p.c.) deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

Vitelli:

5 mg di enrofloxacin/kg p.c., corrispondenti a 1 ml/10 kg p.c., una volta al giorno per 3-5 giorni.

Artrite acuta associata a micoplasmi causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*: 5 mg di enrofloxacin/kg p.c., corrispondenti a 1 ml/10 kg p.c., una volta al giorno per 5 giorni.

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

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

Suini:

2,5 mg di enrofloxacin/kg p.c. (corrispondenti a 0,5 ml/10 kg p.c.) una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Infezione del tratto gastrointestinale o setticemia causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg p.c., corrispondenti a 1 ml/10 kg p.c., una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

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

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

Cani e gatti:

5 mg di enrofloxacin/kg p.c. (corrispondenti a 1 ml/10 kg p.c.) una volta al giorno fino a 5 giorni mediante iniezione sottocutanea.

E' possibile iniziare il trattamento con il prodotto iniettabile e mantenerlo con enrofloxacin in compresse. La durata del trattamento deve basarsi sulla durata del trattamento approvata per l'indicazione appropriata contenuta nell'RCP del medicinale in compresse.

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

In caso di sovradosaggio, nei cani e nei gatti si può osservare mancanza di appetito e nausea.

Il sovradosaggio può causare alterazioni renali e del SNC. Nei cani, una dose 10 volte superiore a quella consigliata può causare sintomi neurologici come atassia, tremore, nistagmo o convulsioni. Questi sintomi sono reversibili con la fine del trattamento.

Nessun segno di sovradosaggio è stato osservato nei suini dopo somministrazione del prodotto a dosi cinque volte superiori a quella raccomandata.

In studi su animali di destinazione, i gatti hanno mostrato di sviluppare danni agli occhi dopo aver ricevuto dosi superiori ai 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 mostrato di causare danni oculari irreversibili. A 50 mg/kg somministrati una volta al giorno per 21 giorni consecutivi, si può sviluppare cecità.

In caso di sovradosaggio accidentale non ci sono antidoti e la terapia deve essere sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Vitelli

Dopo iniezione endovenosa: carne e visceri: 5 giorni.

Dopo iniezione sottocutanea: carne e visceri: 12 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Suini

Carne e visceri: 13 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, fluorochinoloni.

Codice ATCvet: QJ01MA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Modalità d'azione

Due enzimi essenziali nella replicazione e nella trascrizione del DNA, la DNA girasi e la topoisomerasi IV, sono stati identificati come bersagli molecolari dei fluorochinoloni. L'inibizione di questi bersagli è mediata da legami non covalenti delle molecole di fluorochinolone con questi enzimi. Le forcelle di replicazione e i complessi traslazionali non sono in grado di procedere oltre tali complessi enzima-DNA-fluorochinolone e l'inibizione della sintesi di DNA e di mRNA innesca eventi che portano ad un effetto battericida rapido e dipendente dalla concentrazione del farmaco, dei batteri patogeni. La modalità d'azione dell'enrofloxacin è battericida e l'attività battericida è concentrazione-dipendente.

Spettro antibatterico

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

Tipi e meccanismi di resistenza

È stato segnalato che la resistenza ai fluorochinoloni deriva da cinque cause: (i) mutazioni puntiformi nei geni che codificano per la DNA girasi e/o la topoisomerasi IV, che portano ad alterazioni del rispettivo enzima; (ii) alterazioni della permeabilità ai farmaci nei batteri Gram-

negativi; (iii) meccanismi di efflusso; (iv) resistenza mediata da plasmidi; (v) proteine protettive della girasi. Tutti i meccanismi portano a una ridotta sensibilità dei batteri ai fluorochinoloni. La resistenza crociata è comune all'interno della classe di antimicrobici dei fluorochinoloni.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'enrofloxacin possiede un elevato volume di distribuzione. Livelli tissutali di 2-3 volte superiori a quelli riscontrati nel siero sono stati dimostrati negli animali da laboratorio e nelle specie di destinazione. Organi in cui sono prevedibili livelli elevati sono i polmoni, il fegato, il rene, la pelle, il sistema osseo e linfatico. L'enrofloxacin si distribuisce anche nel liquido cerebrospinale, nell'umore acqueo e nel feto degli animali gravidi.

Proprietà ambientali

Non note.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossido di potassio (per la regolazione del pH)

Alcol n-butilico

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Dopo prima apertura del confezionamento primario: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Materiale del contenitore: Vetro ambrato di tipo I

Chiusura del contenitore: Tappo grigio di gomma clorobutilica e teflon, con ghiera di alluminio

Colore del contenitore: Ambrato

Volume del contenitore: 100 ml, 250 ml

Contenuto: Soluzione acquosa sterile giallo chiaro limpida

N° di contenitori in un cartone:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 15 x 100 ml, 20 x 100 ml

1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 15 x 250 ml, 20 x 250 ml.

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
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
AIC n. 104124019 (100 ml)
AIC n. 104124021 (250 ml)

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**
14 maggio 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Settembre 2015

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gelliflox 50 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti
Enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene:

Enrofloxacin	50 mg
Alcol n-butilico	30 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml, 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli), suini, cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Vitelli:

e.v.: carne e visceri: 5 giorni.

s.c.: carne e visceri: 12 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Suini:

Carne e visceri: 13 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

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

Dopo apertura, da usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Dopo prima apertura del confezionamento primario: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA 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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

Produttore responsabile del rilascio lotti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

Labiana Life Sciences, c/ Venus, 26. Can Parellada Industrial, 08228 Terrassa. Barcellona, Spagna

Distributore in Italia:

MSD Animal Health S.r.l. – Divisione Farmaceutici Gellini

Via Fratelli Cervi snc, Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20090 Segrate (MI)

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

AIC n. 104124019 (100 ml)

AIC n. 104124021 (250 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gelliflox 50 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti
Enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene:

Enrofloxacin 50 mg

Alcol n-butilico 30 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml, 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli), suini, cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Vitelli:

e.v.: carne e visceri: 5 giorni.

s.c.: carne e visceri: 12 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Suini:

Carne e visceri: 13 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

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

Dopo apertura, da usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Dopo prima apertura del confezionamento primario: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA 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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

Produttore responsabile del rilascio lotti:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

Labiana Life Sciences, c/ Venus, 26. Can Parellada Industrial, 08228 Terrassa. Barcellona, Spagna

Distributore in Italia:

MSD Animal Health S.r.l. – Divisione Farmaceutici Gellini

Via Fratelli Cervi snc, Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20090 Segrate (MI)

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

AIC n. 104124019 (100 ml)

AIC n. 104124021 (250 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gelliflox 50 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti
Enrofloxacin

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda

e

Labiana Life Sciences, c/ Venus, 26. Can Parellada Industrial, 08228 Terrassa. Barcellona, Spagna

Distributore in Italia

MSD Animal Health S.r.l. – Divisione Farmaceutici Gellini, Via Fratelli Cervi snc, Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova, 20090 Segrate (MI)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gelliflox 50 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti.
Enrofloxacin

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

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 50 mg

Eccipiente:

alcol n-butilico 30 mg

Soluzione giallo chiaro limpida libera da particelle.

4. INDICAZIONE(I)

Vitelli:

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

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

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

Trattamento dell'artrite acuta associata a micoplasmi causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*.

Suini:

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

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

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

Cani:

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (incluse prostatite e terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, otite (esterna/media) causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp.

Gatti:

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (come terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di, ad esempio: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare quando è nota la resistenza/resistenza crociata ai (Fluoro)chinoloni. Non usare nel caso di ipersensibilità nota ai fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

I cani di età inferiore a 1 anno non devono essere sottoposti a trattamento con enrofloxacin in quanto si possono verificare danni alle cartilagini articolari durante il periodo di rapido accrescimento, in special modo nei cani di taglia grande. Come misura precauzionale, i cani di razza gigante non devono essere sottoposti a trattamento con enrofloxacin prima dei 18 mesi d'età in considerazione del loro periodo di crescita più lungo.

L'enrofloxacin deve essere usata con attenzione negli animali epilettici o in quelli affetti da disfunzione renale.

Non usare il prodotto nei gatti di età inferiore alle 8 settimane.

Non usare a scopo di profilassi.

Non usare in cavalli durante il periodo di accrescimento a causa del possibile danno alle cartilagini articolari.

6. REAZIONI AVVERSE

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

Occasionalmente possono svilupparsi reazioni tissutali locali al sito d'inoculo. Adottare le normali precauzioni di asepsi.

Nei bovini e nei cani, occasionalmente possono verificarsi disordini gastrointestinali.

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

Bovini (vitelli), suini, cani, gatti.

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

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.

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

Vitelli

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo (p.c.), corrispondenti a 1 ml/10 kg p.c., una volta al giorno per 3-5 giorni.

Artrite acuta associata a micoplasmi causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*: 5 mg di enrofloxacin/kg p.c., corrispondenti a 1 ml/10 kg p.c., una volta al giorno per 5 giorni.

Il medicinale può essere somministrato mediante iniezione endovenosa lenta o sottocutanea. Non devono essere somministrati più di 10 ml in un'unica sede di iniezione sottocutanea.

Suini

2,5 mg di enrofloxacin/kg p.c., corrispondenti a 0,5 ml/10 kg p.c., una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Infezione del tratto gastrointestinale o setticemia causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg p.c., corrispondenti a 1 ml/10 kg p.c., una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

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

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

Cani e gatti

5 mg di enrofloxacin/kg p.c., corrispondenti a 1 ml/10 kg p.c., una volta al giorno fino a 5 giorni mediante iniezione sottocutanea.

È possibile iniziare il trattamento con il prodotto iniettabile e mantenerlo con enrofloxacin in compresse. La durata del trattamento deve basarsi sulla durata del trattamento approvata per l'indicazione appropriata contenuta nell'RCP del medicinale in compresse.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

10. TEMPO DI ATTESA

Vitelli

Dopo iniezione endovenosa: carne e visceri: 5 giorni.

Dopo iniezione sottocutanea: carne e visceri: 12 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Suini

Carne e visceri: 13 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

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

Dopo prima apertura del confezionamento primario: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Quando il contenitore viene aperto per la prima volta, utilizzando il periodo di validità in uso che è specificato su questo foglietto illustrativo, deve essere calcolata la data in cui il prodotto rimanente nel contenitore deve essere scartato. Tale data deve essere scritta nell'apposito spazio sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare le dosi raccomandate.

Le iniezioni ripetute devono essere praticate in sedi diverse.

Effetti di tossicità retinica, compresa cecità, possono manifestarsi nei gatti se si supera la dose raccomandata.

Occasionalmente, in levrieri in allevamento, si sono osservate reazioni cutanee dopo la somministrazione. L'enrofloxacin deve essere usata con attenzione negli animali epilettici e negli animali affetti da disfunzione renale.

Nei bovini e nei cani, occasionalmente possono insorgere disordini gastrointestinali.

Quando si usa il prodotto, è necessario tenere conto delle linee guida ufficiali e locali sui trattamenti antimicrobici.

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 del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP 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 possibile resistenza crociata.

Nei vitelli trattati per via orale con 30 mg di enrofloxacin/kg p.c. per 14 giorni sono state osservate alterazioni degenerative delle cartilagini articolari.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Non ci sono limitazioni all'uso del medicinale durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'associazione di enrofloxacin con cloramfenicolo, antibiotici macrolidi o tetracicline può produrre degli effetti antagonisti. L'enrofloxacin può interferire con il metabolismo della teofillina, causando una diminuzione della eliminazione di questa sostanza e un conseguente incremento dei suoi livelli plasmatici.

Occorre prestare attenzione durante l'impiego concomitante di flunixin ed enrofloxacin nei cani, per evitare reazioni avverse al farmaco. La riduzione della clearance del farmaco come conseguenza della somministrazione concomitante di flunixin ed enrofloxacin indica un'interazione tra queste sostanze durante la fase di eliminazione. Pertanto, nei cani, la somministrazione concomitante di enrofloxacin e flunixin aumenta l'AUC e l'emivita di eliminazione di flunixin, aumenta l'emivita di eliminazione e riduce la C_{max} di enrofloxacin.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, nei cani e nei gatti si può osservare mancanza di appetito e nausea. Il sovradosaggio può causare alterazioni renali e del SNC. Nei cani, una dose 10 volte superiore a quella consigliata può portare a sintomi neurologici come atassia, tremore, nistagmo o convulsioni. Questi sintomi sono reversibili con la fine del trattamento.

Nessun segno di sovradosaggio è stato osservato nei suini dopo somministrazione del prodotto a dosi cinque volte superiori a quella raccomandata.

In studi su animali di destinazione, i gatti hanno mostrato di sviluppare danni agli occhi dopo aver ricevuto dosi superiori ai 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 mostrato di causare danni oculari irreversibili. A 50 mg/kg somministrati una volta al giorno per 21 giorni consecutivi, si può sviluppare cecità.

In caso di sovradosaggio accidentale non ci sono antidoti e la terapia deve essere sintomatica.

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

Il prodotto è una soluzione alcalina. Il contatto diretto con la pelle deve essere evitato per il rischio di sensibilizzazione, di dermatite da contatto e di possibili reazioni di ipersensibilità. Indossare i guanti.

Sciacquare immediatamente ogni eventuale schizzo dalla pelle e dagli occhi.

Non mangiare, bere o fumare mentre si utilizza il prodotto.

Prestare attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale. In caso di inoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Maggio 2015

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: Flacone da 100 ml (AIC n. 104124019) e da 250 ml (AIC n. 104124021).

N° di contenitori in un cartone:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 15 x 100 ml, 20 x 100 ml

1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 15 x 250 ml, 20 x 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.