

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

QUINOFLOX 100 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere, per polli e conigli

Aquaflox 100 mg/ml solution for use in drinking water for chickens and rabbits (ES)

Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water for chickens and rabbits (PT, RO, PL, DE, UK, BE)

NYOFLOX 100 mg/ml solution for use in drinking water for chicken and rabbits (FR)

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni ml di prodotto contiene:

**Principio(i) attivo(i):**

Enrofloxacina 100 mg

**Eccipiente(i):**

Alcool benzilico (E1519) 14,6 mg

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

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione per uso in acqua da bere.

Soluzione giallo chiaro.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Specie di destinazione**

Polli (polli da carne, pollastre da rimpiazzo, galline da riproduzione) e conigli.

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

**Polli (polli da carne, pollastre da rimpiazzo, galline da riproduzione):**

Trattamento di infezioni causate da batteri sensibili all'enrofloxacina:

*Mycoplasma gallisepticum*

*Mycoplasma synoviae*

*Avibacterium paragallinarum*

*Pasteurella multocida*

**Conigli:** trattamento di infezioni respiratorie causate da *P. multocida* sensibile all'enrofloxacina.

Da utilizzarsi nei casi in cui l'esperienza clinica, supportata se possibile da test di sensibilità del microrganismo responsabile, indichino l'enrofloxacina come farmaco di scelta.

#### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in caso d'insufficienza renale o epatica.

Non trattare animali con disturbi della cartilagine di accrescimento.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi altro (fluoro)chinolone o ad uno degli eccipienti.

Non usare per la profilassi.

Non utilizzare quando è nota la presenza di resistenza/resistenza crociata ai (fluoro)chinoloni nel gruppo di animali destinato al trattamento.

Vedere il Paragrafo 4.11.

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

Il trattamento di infezioni da *Mycoplasma* spp potrebbe non eradicare l'organismo.

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

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

Da quando l'enrofloxacinina nel pollame è stata autorizzata per la prima volta, si sono registrate una diffusa riduzione della sensibilità di *E. coli* ai fluorochinoloni e la comparsa di organismi resistenti. Resistenza è stata segnalata anche in *Mycoplasma synoviae* nella UE.

Tenere presenti le politiche antimicrobiche ufficiali e locali quando si usa il prodotto.

I fluorochinoloni devono essere riservati al trattamento di condizioni cliniche che abbiano scarsamente risposto ad altre classi di antibiotici, o per cui si prevede una scarsa risposta in tal senso.

Laddove possibile, i fluorochinoloni devono essere usati soltanto in base a test di sensibilità.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni indicate nel RCP può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni, a causa del potenziale di resistenza crociata.

Al termine del trattamento, il sistema di erogazione dell'acqua deve essere pulito idoneamente per evitare l'ingestione di dosi rimanenti subterapeutiche del medicinale, che provocherebbe resistenza.

Prima dell'uso, i serbatoi di alimentazione devono essere svuotati, puliti completamente e quindi riempiti con un volume noto di acqua pulita prima di aggiungere la quantità di prodotto richiesta. La miscela ottenuta deve essere agitata.

Prima dell'uso, i serbatoi d'alimentazione devono essere controllati a intervalli regolari per la presenza di polvere, formazione di alghe e sedimenti.

Se non c'è nessun miglioramento clinico nell'arco di due a tre giorni, i test di sensibilità devono essere ripetuti e la terapia deve essere eventualmente modificata.

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

Questo prodotto è una soluzione alcalina; si devono indossare attrezzature personali di protezione, includendo guanti impermeabili, durante la manipolazione del prodotto.

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

In caso di versamento sugli occhi o sulla cute, sciacquare l'area interessata con acqua pulita e, se ci fosse irritazione, rivolgersi ad un medico.

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani e la cute esposta dopo l'uso.

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

#### **4.6 Reazioni avverse**

In casi molto rari, compaiono reazioni avverse negli animali giovani a livello delle articolazioni, nel sistema nervoso centrale e negli apparati urinario e digestivo.

In casi molto rari, durante il periodo di rapido accrescimento, l'enrofloxacinina può influenzare lo sviluppo delle cartilagini articolari.

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

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento nei conigli non è stata stabilita. Studi di laboratorio in conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetossici o maternotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Non usare nei 14 giorni precedenti l'inizio del periodo di deposizione.

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

L'uso concomitante di enrofloxacinina con altri antimicrobici, tetracicline e antibiotici macrolidi può provocare effetti antagonisti.

L'assorbimento dell'enrofloxacinina può ridursi se il prodotto è somministrato insieme a sostanze contenenti magnesio o alluminio.

L'enrofloxacinina può alterare il metabolismo epatico di prodotti co-somministrati.

Non somministrare con prodotti antinfiammatori non steroidei.

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

Per somministrazione in acqua da bere.

10 mg di enrofloxacinina/kg di peso corporeo al giorno per 3-5 giorni consecutivi.

La durata del trattamento è di 3-5 giorni consecutivi; per 5 giorni consecutivi nelle infezioni miste e nelle forme croniche progressive e nei conigli.

Se entro 2-3 giorni non si ottiene alcun miglioramento clinico, si deve prendere in considerazione una terapia antimicrobica alternativa in base ai test di sensibilità.

Per la preparazione dell'acqua medicata deve tenersi conto del peso corporeo degli animali da trattare e il loro consumo reale d'acqua. Il consumo può dipendere da fattori come età, stato di salute, razza e sistema di allevamento. Per fornire la quantità richiesta di medicinale veterinario in ml per litro di acqua da bere, deve eseguirsi il seguente calcolo:

$$\begin{array}{l} \text{0,1 ml di prodotto per} \quad \text{peso corporeo medio (kg)} \quad \text{numero di} \\ \text{kg peso corporeo} \quad X \quad \text{degli animali da} \quad X \quad \text{animali} \\ \text{quotidiano} \quad \quad \quad \text{trattare} \end{array} \quad ----- = \text{ml di prodotto per litro di acqua da bere}$$

Consumo totale d'acqua registrato nel gruppo il giorno precedente (litri)

Agli animali da trattare deve essere assicurato un accesso sufficiente al sistema di erogazione d'acqua per garantire un consumo d'acqua idoneo. Durante il periodo di trattamento non deve essere disponibile nessun'altra fonte d'acqua da bere. Assicurarsi che la dose calcolata sia completamente ingerita. Utilizzare attrezzature di dosaggio idonee e correttamente calibrate.

Se, nell'arco di 3 giorni, non c'è un miglioramento clinico, l'approccio terapeutico deve essere rivalutato. Dopo la fine del periodo di trattamento, il sistema d'erogazione d'acqua deve essere pulito idoneamente per evitare l'assunzione di quantità sub-terapeutiche del principio attivo che potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

L'acqua medicata da bere deve essere sostituita ogni 24 ore.

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

Al dosaggio di 20 mg/kg p.c. (il doppio della dose consigliata) somministrato a conigli durante 15 giorni (3 volte la durata consigliata del trattamento) non sono state rilevate reazioni avverse. In caso di sovradosaggio, possono manifestarsi convulsioni e il trattamento deve essere sospeso.

In caso di sovradosaggio eccessivo nei polli l'intossicazione da fluorochinoloni può provocare nausea, vomito e diarrea.

In caso di sovradosaggio accidentale non c'è alcun antidoto e il trattamento deve essere sintomatico

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

Carne e visceri:

Polli: carne e visceri: 7 giorni

Conigli 2 giorni

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per il consumo umano.

Non somministrare alle pollastre ovaiole da rimonta nei 14 giorni precedenti l'inizio dell'ovodeposizione.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici chinolonici e chinossalinici, fluorochinoloni.

Codice ATCvet: QJ01MA90

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'enrofloxacin è una sostanza sintetica, antimicrobica d'ampio spettro, appartenente al gruppo degli antibiotici fluorochinolonici. È un battericida in azione con attività contro una gamma di batteri Gram positivi e Gram negativi e micoplasmi. I chinoloni agiscono principalmente per inibire il DNA-girasi batterico, un enzima responsabile del controllo del super rotolamento del DNA batterico durante la replica. La nuova unione della doppia elica standard è inibita e produce una degradazione irreversibile del DNA cromosomico. I fluorochinoloni hanno anche un'attività contro i batteri nella fase stazionaria grazie a un'alterazione della permeabilità della parete della cellula fosfolipidica della membrana esterna.

Spettro antibatterico

L'enrofloxacin è attiva nei confronti di molti batteri Gram-negativi, dei batteri Gram-positivi e di *Mycoplasma* spp. In vitro è stata dimostrata la sensibilità di ceppi di: (i) specie Gram-negative come *Pasteurella multocida* e *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* e (ii) *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*. (Vedere paragrafo 4.5)

## Tipi e meccanismi della resistenza

È stato segnalato che la resistenza ai fluorochinoloni trae origine 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 e (v) proteine protettive della girasi. Tutti i meccanismi portano a una ridotta sensibilità dei batteri ai fluorochinoloni. La resistenza crociata all'interno della classe dei fluorochinoloni è comune.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'enrofloxacinha un'elevata biodisponibilità per via orale, intramuscolare o sottocutanea in quasi tutte le specie studiate.

Dopo la somministrazione orale dell'enrofloxacinha a polli e conigli, la concentrazione massima è raggiunta tra 0,5 e 2,5 ore. La concentrazione massima dopo la somministrazione del dosaggio terapeutico varia tra 1 e 2,5 µg/ml.

I fluorochinoloni hanno un'elevata diffusione nei fluidi corporei e tessuti, nei quali raggiungono concentrazioni più elevate di quelle rilevate nel plasma. D'altra parte, si distribuiscono ampiamente nella pelle, ossa e seme, raggiungendo la cavità anteriore e posteriore dell'occhio; attraversano la placenta e la barriera del cervello. Si accumulano anche nei fagociti (macrofagi alveolari, neutrofili), il che spiega la loro efficacia contro i microorganismi intracellulari.

La metabolizzazione è variabile in funzione delle specie ed è di circa 50-60%. La biotrasformazione dell'enrofloxacinha a livelli epatici fa crescere un metabolito attivo che è la ciproflossacina.

L'escrezione avviene attraverso la bile e il rene, essendo quest'ultimo il mezzo più importante. L'escrezione renale avviene per filtrazione glomerulare e anche per secrezione tubulare attiva attraverso la pompa anionica organica.

### POLLI

Dopo la somministrazione orale di 10 mg/kg fu rilevata una concentrazione massima di 2,5 µg/ml dopo 1,6 ore dalla somministrazione, con una biodisponibilità di circa 64%. La half-life del plasma fu di 14 ore e il tempo medio di residenza fu di 15 ore. Il legame proteico fu del 20%.

### CONIGLI

Durante la somministrazione del prodotto alla dose raccomandata (10 mg enrofloxacinha/kg p.c./giorno, durante 5 giorni consecutivi, somministrati nell'acqua da bere), furono rilevati valori di Cmax intorno ai 350 ng/ml e una metabolizzazione media dell'enrofloxacinha in ciprofloxacinha pari al 26,5%.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alcool benzilico (E1519).

Acqua depurata.

Idrossido di potassio.

### **6.2 Incompatibilità principali**

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

L'influsso incrementato dell'aria (aggiungendo CO<sub>2</sub> dell'aria) nell'acqua da bere medicata può provocare la precipitazione dell'enrofloxacinina.

La precipitazione del sale d'enrofloxacinina e di alcali può rilevarsi a concentrazioni più elevate di calcio e magnesio nel sistema di somministrazione dell'acqua durante l'immediata diluizione negli apparecchi di dosaggio.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

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

Proteggere dalla luce.

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

Flaconi di colore bianco in polietilene ad alta densità da 1 litro e da 5 litri, muniti di tappo a vite sigillato di colore verde.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 12 flaconi da 1 litro

Scatola di cartone contenente 4 flaconi da 5 litri

Flacone da 1 litro

Flacone da 5 litri

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**

GLOBAL VET HEALTH SL

C/Capçanes

nº12-bajos

Polígono Agro-Reus

REUS 43206

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

Flacone da 1 litro A.I.C. n.104332010  
Flacone da 5 litri A.I.C. n. 104332022

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

2/02/2012

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

Agosto 2018

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

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

**INFORMAZIONI DA APPORRE NEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Etichetta – Foglietto illustrativo**

**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:

GLOBAL VET HEALTH SL  
C/Capçanes  
nº12-bajos  
Polígono Agro-Reus  
REUS 43206

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

SP VETERINARIA SA

Ctra Reus Vinyols km 4.1  
Riudoms (43330)  
Tarragona (SPAIN)

## 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Quinoflox 100 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere, polli e conigli

Aquaflox 100 mg/ml solution for use in drinking water for chickens and rabbits (ES)

Quinoflox 100 mg/ml solution for use in drinking water for chickens and rabbits (PT, RO, PL, DE, UK, BE)

NYOFLOX 100 mg/ml solution for use in drinking water for chicken and rabbits (FR)

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

Ogni ml di prodotto contiene:

### Principio attivo:

Enrofloxacinina 100 mg

### Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 14,6 mg

Soluzione giallo chiaro per uso in acqua da bere.

## 4. INDICAZIONI

### Polly (polli da carne, pollastre da rimpiazzo, galline da riproduzione):

Trattamento di infezioni causate da batteri sensibili all'enrofloxacinina:

*Mycoplasma gallisepticum*

*Mycoplasma synoviae*

*Avibacterium paragallinarum*

*Pasteurella multocida*

Conigli: trattamento di infezioni respiratorie causate da *P. multocida* sensibile all'enrofloxacinina.

Da utilizzarsi nei casi in cui l'esperienza clinica, supportata da test di sensibilità del microrganismo responsabile, indichino l'enrofloxacinina come farmaco di scelta.

## 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso d'insufficienza renale o epatica.

Non trattare animali con disturbi della cartilagine di accrescimento.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi altro (fluoro)chinolone o ad uno degli eccipienti.

Non usare per la profilassi.

Non utilizzare quando è nota la presenza di resistenza/resistenza crociata ai (fluoro)chinoloni nel gruppo di animali destinato al trattamento.

Vedere il paragrafo TEMPO DI ATTESA.

## 6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari compaiono reazioni avverse negli animali giovani a livello delle articolazioni, nel sistema nervoso centrale e negli apparati urinario e digestivo.

In casi molto rari, durante il periodo di rapido accrescimento, l'enrofloxacinina può influenzare lo sviluppo delle cartilagini articolari.

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

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (polli da carne, pollastre da rimpiazzo, galline da riproduzione) e conigli.

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

Per somministrazione in acqua da bere.

10 mg di enrofloxacina/kg di peso corporeo al giorno per 3-5 giorni consecutivi.

La durata del trattamento è di 3-5 giorni consecutivi; per 5 giorni consecutivi nelle infezioni miste e nelle forme croniche progressive e nei conigli.

Se entro 2-3 giorni non si ottiene alcun miglioramento clinico, si deve prendere in considerazione una terapia antimicrobica alternativa in base ai test di sensibilità.

Per la preparazione dell'acqua medicata deve tenersi conto del peso corporeo degli animali da trattare e il loro consumo reale d'acqua. Il consumo può dipendere da fattori come età, stato di salute, razza e sistema di allevamento. Per fornire la quantità richiesta di medicinale veterinario in ml per litro di acqua da bere, deve eseguirsi il seguente calcolo:

$$\frac{0,1 \text{ ml di prodotto per kg peso corporeo quotidiano} \times \text{peso corporeo medio (kg)} \times \text{numero di animali}}{\text{-----}} = \text{ml di prodotto per litro di acqua da bere}$$

Consumo totale d'acqua registrato nel gruppo il giorno precedente (litri)

Agli animali da trattare deve essere assicurato un accesso sufficiente al sistema di erogazione d'acqua per garantire un consumo d'acqua idoneo. Durante il periodo di trattamento non deve essere disponibile nessun'altra fonte d'acqua da bere. Assicurarsi che la dose calcolata sia completamente ingerita. Utilizzare attrezzi di dosaggio idonei e correttamente calibrati.

Se, nell'arco di 3 giorni, non c'è un miglioramento clinico, l'approccio terapeutico deve essere rivalutato. Dopo la fine del periodo di trattamento, il sistema d'erogazione d'acqua deve essere pulito idoneamente per evitare l'assunzione di quantità sub-terapeutiche del principio attivo che potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

L'acqua medicata da bere deve essere sostituita ogni 24 ore.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Tenuto conto della via di somministrazione del prodotto e che l'assunzione d'acqua dipende dalla condizione clinica degli animali, per assicurare un dosaggio corretto la concentrazione del prodotto deve essere regolata in base al consumo quotidiano di acqua e cibo.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri:

Polli 7 giorni  
Conigli 2 giorni

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per il consumo umano.

Non somministrare alle pollastre ovaiole da rimonta nei 14 giorni precedenti l'inizio dell'ovodeposizione.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

SCAD: (mese/anno)

Dopo prima apertura, usare entro.....

Non usare il prodotto 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 ogni specie di destinazione

Il trattamento di infezioni da *Mycoplasma* spp potrebbe non eradicare l'organismo.

### Precauzioni speciali per l'impiego

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

Da quando l'enrofloxacinina nel pollame è stata autorizzata per la prima volta, si sono registrate una diffusa riduzione della sensibilità di *E. coli* ai fluorochinoloni e la comparsa di organismi resistenti. Resistenza è stata segnalata anche in *Mycoplasma synoviae* nella UE.

Tenere presenti le politiche antimicrobiche ufficiali e locali quando si usa il prodotto.

I fluorochinoloni devono essere riservati al trattamento di condizioni cliniche che abbiano scarsamente risposto ad altre classi di antibiotici, o per cui si prevede una scarsa risposta in tal senso.

Laddove possibile, i fluorochinoloni devono essere usati soltanto in base a test di sensibilità.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni indicate nel RCP può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni, a causa del potenziale di resistenza crociata.

Al termine del trattamento, il sistema di erogazione dell'acqua deve essere pulito idoneamente per evitare l'ingestione di dosi rimanenti subterapeutiche del medicinale, che provocherebbe resistenza.

Prima dell'uso, i serbatoi di alimentazione devono essere svuotati, puliti completamente e quindi riempiti con un volume noto di acqua pulita prima di aggiungere la quantità di prodotto richiesta. La miscela ottenuta deve essere agitata.

Prima dell'uso, i serbatoi d'alimentazione devono essere controllati a intervalli regolari per la presenza di polvere, formazione di alghe e sedimenti.

Se non c'è nessun miglioramento clinico nell'arco di due a tre giorni, i test di sensibilità devono essere ripetuti e la terapia deve essere eventualmente essere modificata.

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

Questo prodotto è una soluzione alcalina; si devono indossare attrezzature personali di protezione, includendo guanti impermeabili, durante la manipolazione del prodotto.

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

In caso di versamento sugli occhi o sulla cute, sciacquare l'area interessata con acqua pulita e, se ci fosse irritazione, rivolgersi ad un medico.

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani e la cute esposta dopo l'uso.

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

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento nei conigli non è stata stabilita. Studi di laboratorio in conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetossici o maternotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Non usare nei 14 giorni precedenti l'inizio del periodo di deposizione.

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

L'uso concomitante d'enrofloxacin con altri antimicrobici, tetracicline e antibiotici macrolidi può provocare effetti antagonisti.

L'assorbimento dell'enrofloxacin può ridursi se il prodotto è somministrato insieme a sostanze contenenti magnesio o alluminio.

L'enrofloxacin può alterare il metabolismo epatico di prodotti co-somministrati.

Non somministrare con prodotti antinfiammatori non steroidei.

**Sovradosaggio (sintomi, procedimenti d'emergenza, antidoti se del caso)**

Al dosaggio di 20 mg/kg p.c. (il doppio della dose consigliata) somministrato a conigli durante 15 giorni (3 volte la durata consigliata del trattamento) non sono state rilevate reazioni avverse. In caso di sovradosaggio, si potrebbero manifestare convulsioni e il trattamento dovrà essere sospeso.

In caso di sovradosaggio eccessivo nei polli l'intossicazione da fluorochinoloni può provocare nausea, vomito e diarrea.

In caso di sovradosaggio accidentale non c'è alcun antidoto e il trattamento deve essere sintomatico.

**Incompatibilità**

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

L'influsso incrementato dell'aria (aggiungendo CO<sub>2</sub> dell'aria) nell'acqua da bere medicata può provocare la precipitazione dell'enrofloxacinina.

La precipitazione del sale d'enrofloxacinina e di alcali può rilevarsi a concentrazioni più elevate di calcio e magnesio nel sistema di somministrazione dell'acqua durante l'immediata diluizione negli apparecchi di dosaggio.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o al farmacista come smaltire i medicinali non più necessari. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**08/2018**

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 12 flaconi da 1 litro

Scatola di cartone contenente 4 flaconi da 5 litri

1 litro

5 litri

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario

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

#### **NUMERI D'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 1 litri A.I.C. n.104332010

Flacone da 5 litri A.I.C. n. 104332022

#### **NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.