

CEVAFLOX 100 POLLI E TACCHINI

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cevaflox 100 mg/ml, soluzione orale per polli e tacchini [IT]

Quinoflox 100 mg/ml oral solution for chickens and turkeys [FR, HU]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 100 mg.

Eccipienti:

Idrossimetan solfonato di sodio 4 mg.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

Soluzione orale giallo-verde.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli e tacchini.

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

Trattamento delle infezioni causate dai seguenti batteri sensibili all'enrofloxacin:

Polli

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida,

Tacchini

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida,

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità all'enrofloxacin o ad uno degli eccipienti.

Non usare per la profilassi.

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

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per quanto possibile, i fluorochinoloni devono essere usati sulla base di test di sensibilità. Quando viene utilizzato il prodotto è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti 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.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della possibile resistenza crociata.

Da quando l'impiego dell'enrofloxacin nel pollame è stato autorizzato 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* nell'UE.

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

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

Il contatto diretto con la pelle deve essere evitato a causa di possibili reazioni di sensibilizzazione e ipersensibilità.

Indossare guanti impermeabili mentre si maneggia il prodotto.

In caso di contatto con gli occhi o la pelle, sciacquare l'area interessata con acqua corrente ed in caso di irritazione contattare un medico.

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

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

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

Non autorizzato per l'uso in volatili che producono uova destinate al consumo umano.

Non somministrare a pollastre nei 14 giorni precedenti l'inizio dell'ovodeposizione.

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

Quando utilizzata in concomitanza con fenicolo, macrolidi e tetracicline, l'attività battericida dell'enrofloxacin è parzialmente inibita.

L'assorbimento dell'enrofloxacin può essere ridotto se il prodotto è somministrato in concomitanza con sostanze contenenti magnesio o alluminio.

Non abbinare l'enrofloxacin con prodotti anti-infiammatori steroidei.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Polli e tacchini

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

Trattamento per 3-5 giorni consecutivi; per 5 giorni consecutivi nelle infezioni miste e nelle forme progressive croniche. In assenza di un miglioramento clinico entro 2-3 giorni, si deve considerare una terapia antimicrobica alternativa sulla base dei test di sensibilità.

Somministrazione tramite acqua di bevanda. L'acqua medicata deve essere l'unica fonte di abbeveraggio nel corso del periodo di trattamento.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni fisiologiche e cliniche dei volatili.

Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione di enrofloxacin deve essere regolata di conseguenza. Calcolare attentamente la massa corporea totale da trattare ed il consumo giornaliero totale di acqua prima di ogni trattamento.

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

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

4.11 Tempo(i) di attesa

Polli: carne e visceri: 7 giorni.

Tacchini: carne e visceri: 13 giorni.

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

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici chinolonici e chinossalinici, fluorochinoloni.

Codice ATCvet: QJ01MA90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Spettro antibatterico

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

Il meccanismo di azione dei chinoloni è unico tra gli antimicrobici – essi agiscono principalmente inibendo la DNA-girasi batterica, un enzima responsabile del controllo del superavvolgimento del DNA durante la replicazione. Viene inibita la chiusura della doppia elica del DNA con il risultato di una degradazione irreversibile del DNA cromosomico. I fluorochinoloni posseggono inoltre un'attività verso i batteri nella fase stazionaria attraverso un'alterazione della permeabilità della membrana fosfolipidica esterna della parete cellulare.

La resistenza all'enrofloxacin è stata osservata in batteri isolati da pollame a vari livelli in diversi paesi e specie batteriche. Vedere anche la sezione 4.5.

Tipo e meccanismi di resistenza

È stato segnalato che la resistenza ai fluorochinoloni trae origine da cinque meccanismi 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 determinano una ridotta sensibilità dei batteri ai fluorochinoloni. La resistenza crociata all'interno della classe di antimicrobici dei fluorochinoloni è comune.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

A seguito di somministrazione orale, l'enrofloxacin è ben assorbita e distribuita in tutto il sistema.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossimetan solfonato di sodio

Idrossido di potassio

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

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:

Flacone da 100 ml: 18 mesi.

Flacone da 1 litro: 2 anni.

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

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Flacone da 100 ml: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Flacone da 1 litro: Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polietilene con tappo e sigillo in polipropilene.

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

Ceva Salute Animale S.p.A.

Viale Colleoni 15

20864 Agrate Brianza (MB) – Italia

++39 0522/370009

++39 0522/374564

claudio.zanichelli@ceva.com

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 1 l A.I.C. n. 104386026

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 104386014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20/06/2011

Data dell'ultimo rinnovo: 25/04/2013

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

23/10/2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Cevaflox 100 mg/ml, soluzione orale per polli e tacchini

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:

Ceva Salute Animale S.p.A., Viale Colleoni, 15, 20864 Agrate Brianza (MB).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale, Z.I. de Très le Bois, 22603 Loudeac, Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cevaflox 100 mg/ml, soluzione orale per polli e tacchini

Enrofloxacin

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 100 mg.

Eccipienti:

Idrossimetan solfonato di sodio: 4 mg.

4. INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni causate dai seguenti batteri sensibili all'enrofloxacin:

Polli

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida,

Tacchini

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida,

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità all'enrofloxacin o ad uno degli eccipienti.

Non usare per la profilassi.

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

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

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.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e tacchini.

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

Uso orale.

Polli e tacchini

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

Trattamento per 3-5 giorni consecutivi; per 5 giorni consecutivi nelle infezioni miste e nelle forme progressive croniche. In assenza di un miglioramento clinico entro 2-3 giorni, si deve considerare una terapia antimicrobica alternativa sulla base dei test di sensibilità.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione tramite acqua di bevanda. L'acqua medicata deve essere l'unica fonte di abbeveraggio nel corso del periodo di trattamento.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni fisiologiche e cliniche dei volatili. Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione di enrofloxacin deve essere regolata di conseguenza. Calcolare attentamente la massa corporea totale da trattare ed il consumo giornaliero totale di acqua prima di ogni trattamento.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Polli: carne e visceri: 7 giorni.

Tacchini: carne e visceri: 13 giorni.

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

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

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Per quanto possibile, i fluorochinoloni devono essere usati sulla base di test di sensibilità. Quando viene utilizzato il prodotto è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti 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.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della possibile resistenza crociata.

Da quando l'impiego dell'enrofloxacin nel pollame è stato autorizzato 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* nell'UE.

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

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

Il contatto diretto con la pelle deve essere evitato a causa di possibili reazioni di sensibilizzazione e ipersensibilità.

Indossare guanti impermeabili mentre si maneggia il prodotto.

In caso di contatto con gli occhi o la pelle, sciacquare l'area interessata con acqua corrente ed in caso di irritazione contattare un medico.

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

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

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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

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

Non autorizzato per l'uso in volatili che producono uova destinate al consumo umano.

Non somministrare a pollastre nei 14 giorni precedenti l'inizio dell'ovodeposizione.

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

Quando utilizzato in concomitanza con fenicolo, macrolidi e tetracicline, l'attività battericida dell'enrofloxacin è parzialmente inibita.

L'assorbimento dell'enrofloxacin può essere ridotto se il prodotto è somministrato in concomitanza con sostanze contenenti magnesio o alluminio.

Non abbinare l'enrofloxacin con prodotti anti-infiammatori steroidei.

Sovradosaggio:

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

Incompatibilità:

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

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

23/10/2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml.

1 flacone da 1 litro

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cevaflox 100 mg/ml, soluzione orale per polli e tacchini
Enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene 100 mg enrofloxacin.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e tacchini.

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

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Polli: carne e visceri: 7 giorni.
Tacchini: carne e visceri: 13 giorni.
Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano.
Non somministrare alle pollastre ovaiole da rimonta nei 14 giorni precedenti l'ovodeposizione.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD:

Dopo l'apertura, usare entro: __/__/__
Dopo diluizione, da usare entro: __/__/__

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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 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

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB), Italia.

Responsabile rilascio lotti:
Ceva Santé Animale
Z.I. de Très le Bois, 22603 Loudeac, Francia.

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104386014

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

Prezzo €

POSOLOGIA:

Sarà previsto spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/2007

N. GTIN 03411111993544

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cevaflox 100 mg/ml, soluzione orale per polli e tacchini
Enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene 100 mg enrofloxacin.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e tacchini.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Polli: carne e visceri: 7 giorni.
Tacchini: carne e visceri: 13 giorni.
Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano.
Non somministrare alle pollastre ovaiole da rimonta nei 14 giorni precedenti l'ovodeposizione.

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

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Dopo apertura, da usare entro: ___/___/___
Dopo diluizione, da usare entro: ___/___/___

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

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 VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB), Italia.

Responsabile rilascio lotti:
Ceva Santé Animale
Z.I. de Très le Bois, 22603 Loudeac, Francia.

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104386014

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Etichetta/foglietto illustrativo 1 litro

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:

Ceva Salute Animale S.p.A., Viale Colleoni, 15, 20864 Agrate Brianza (MB).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale, Z.I. de Très le Bois, 22603 Loudeac, Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cevaflox 100 mg/ml, soluzione orale per polli e tacchini

Enrofloxacin

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

1 ml contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin: 100 mg.

Eccipienti:

Idrossimetan solfonato di sodio: 4 mg.

4. INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni causate dai seguenti batteri sensibili all'enrofloxacin:

Polli

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

Tacchini

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità all'enrofloxacin o ad uno degli eccipienti.

Non usare per la profilassi.

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

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e tacchini.

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

Uso orale.

Polli e tacchini

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

Trattamento per 3-5 giorni consecutivi; per 5 giorni consecutivi nelle infezioni miste e nelle forme progressive croniche. In assenza di un miglioramento clinico entro 2-3 giorni, si deve considerare una terapia antimicrobica alternativa sulla base dei test di sensibilità.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione tramite acqua di bevanda. L'acqua medicata deve essere l'unica fonte di abbeveraggio nel corso del periodo di trattamento.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni fisiologiche e cliniche dei volatili. Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione di enrofloxacin deve essere regolata di conseguenza. Calcolare attentamente la massa corporea totale da trattare ed il consumo giornaliero totale di acqua prima di ogni trattamento.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Polli: carne e visceri: 7 giorni.

Tacchini: carne e visceri: 13 giorni.

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

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

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad.

Dopo apertura, da usare entro 3 mesi prima del: / /

Dopo diluizione, da usare entro 24 ore prima del: / /

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Da quando l'impiego dell'enrofloxacin nel pollame è stato autorizzato 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* nell'UE.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per quanto possibile, i fluorochinoloni devono essere usati sulla base di test di sensibilità. Quando viene utilizzato il prodotto è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti 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.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della possibile resistenza crociata.

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

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

Il contatto diretto con la pelle deve essere evitato a causa di possibili reazioni di sensibilizzazione e ipersensibilità.

Indossare guanti impermeabili mentre si maneggia il prodotto.

In caso di contatto con gli occhi o la pelle, sciacquare l'area interessata con acqua corrente ed in caso di irritazione contattare un medico.

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

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

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

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

Non autorizzato per l'uso in volatili che producono uova destinate al consumo umano.

Non somministrare a pollastre nei 14 giorni precedenti l'inizio dell'ovodeposizione.

Interazioni

Quando utilizzato in concomitanza con fenicolo, macrolidi e tetracicline, l'attività battericida dell'enrofloxacin è parzialmente inibita.

L'assorbimento dell'enrofloxacin può essere ridotto se il prodotto è somministrato in concomitanza con sostanze contenenti magnesio o alluminio.

Non abbinare l'enrofloxacin con prodotti anti-infiammatori steroidei.

Sovradosaggio

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

Incompatibilità

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

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10/2018

15. ALTRE INFORMAZIONI**Confezioni**

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml.

1 flacone da 1 litro

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 104386026

SOLO PER USO VETERINARIO

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

POSOLOGIA:

Lotto n.

Scad.

Prezzo €

Sarà previsto spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/2007

N. GTIN 03411111983606

