

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ENRODEXIL 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacina	100,0 mg
---------------	----------

Eccipienti:

Alcool benzilico (E 1519)	7,8 mg
Disodio edetato	10,0 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione chiara, leggermente giallognola

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e suini

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

Bovini

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

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

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

Trattamento dell'artrite acuta associata a micidplasmi causata da ceppi sensibili all'enrofloxacina di *Mycoplasma bovis*, in bovini di età inferiore a 2 anni.

Suini

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

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

Trattamento della sindrome da disgalassia post-partum (PDS, o sindrome MMA) causata da ceppi sensibili all'enrofloxacina di *Escherichia coli* e *Klebsiella spp.*

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

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

L'enrofloxacina va utilizzata quando l'esperienza clinica, supportata ove possibile da un test di sensibilità sull'agente eziologico, indica l'enrofloxacina come farmaco d'elezione.

4.3 Controindicazioni

Il prodotto non deve essere usato per la profilassi.

Non utilizzare in caso di resistenza/resistenza crociata ai (Fluoro)chinoloni.

Fare riferimento alla sezione 4.5.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota ai fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in cavalli durante il periodo di accrescimento a causa del possibile danno alla cartilagine articolare.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le iniezioni ripetute devono essere somministrate su siti differenti.

L'enrofloxacin deve essere usata con cautela negli animali epilettici o affetti da disfunzioni renali.

Nei vitelli trattati per via orale con 30 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo per 14 giorni sono state osservate alterazioni degenerative della cartilagine articolare.

L'uso di enrofloxacin in agnelli durante il periodo di accrescimento, alla dose raccomandata per 15 giorni, ha causato alterazioni istologiche nella cartilagine articolare, non associate a segni clinici.

E' necessario osservare le misure ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

I fluorochinoloni devono essere utilizzati per il trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto in modo adeguato, o si presume possano rispondere in modo adeguato, rispetto ad altre classi di antibiotici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere utilizzati solo in base ai risultati dell'antibiogramma.

L'utilizzo del prodotto, diverso dalle istruzioni fornite nel RCP, può portare ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

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

Il prodotto è una soluzione alcalina. Lavare immediatamente con acqua eventuali schizzi sulla pelle o negli occhi.

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

Si deve prestare attenzione ad evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico.

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

Indossare guanti.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente possono verificarsi reazioni locali nel sito di inoculo.

Devono essere prese normali precauzioni di asepsi.

Nei bovini, occasionalmente, possono verificarsi disturbi gastro-intestinali.

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Possono verificarsi effetti antagonisti a causa di concomitante somministrazione di macrolidi e tetracicline. L'enrofloxacin può interferire con il metabolismo della teofillina, la diminuzione della clearance della teofillina comporta un aumento dei livelli plasmatici della stessa.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.

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

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

Per assicurare il corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

Bovini

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3-5 giorni.

Artrite acuta associata a micoplasmi causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*, in bovini di età inferiore a 2 anni: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, 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 di peso corporeo, corrispondenti a 0,5 ml/20 kg di peso corporeo, 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 di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, 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.

Se possibile evitare di perforare il tappo per più di 20 volte.

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

Non superare la dose raccomandata.

In caso di sovradosaggio accidentale (letargia, anoressia) non vi è alcun antidoto ed il trattamento deve essere sintomatico.

Nessun segno di sovradosaggio è stato osservato nei suini in seguito alla somministrazione del prodotto a cinque volte la dose terapeutica raccomandata

4.11 Tempi di attesa

Bovini:

Dopo iniezione endovenosa:

Carne e visceri: 5 giorni.

Latte: 3 giorni.

Dopo iniezione sottocutanea:

Carne e visceri: 12 giorni.

Latte: 4 giorni.

Suini:

Carne e visceri: 13 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, gruppo 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 molte batteri Gram-negativi, quali *Escherichia Coli*, *Klebsiella spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella spp* (ad es. *Pasteurella multocida*), 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 di sostanza attiva nei tessuti da 2 a 3 volte maggiori di quelli riscontrati nel siero, sono state dimostrate negli animali da laboratorio e nelle specie bersaglio. Gli organi nei quali i livelli più elevati possono essere attesi sono i polmoni, fegato, reni, pelle, ossa e sistema linfatico. L'enrofloxacin si distribuisce anche nel liquido cerebrospinale, l'umore acqueo e il feto negli animali in gravidanza.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E 1519)

Disodio edetato

Idrossido di potassio (per la regolazione del pH)

Acido acetico glaciale

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Proteggere dalla luce. Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro ambrato di tipo II da 250 ml, chiuso con tappo in gomma bromobutilica di colore rosa, e sigillato con capsula di alluminio tipo flip-off.

Il flacone da 250 ml è contenuto in una scatola di cartone.

Flacone di vetro ambrato di tipo II da 100 ml, chiuso con tappo in gomma bromobutilica di colore grigio, e sigillato con capsula di alluminio tipo flip-off.

Il flacone da 100 ml è contenuto in una scatola di cartone.

E' 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 utilizzati 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

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spagna

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml A.I.C. n° 104419027

Flacone da 250 ml A.I.C. n° 104419015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

28 febbraio 2012-28 febbraio 2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

28 Febbraio 2017

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

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

ENRODEXIL 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini
Enrofloxacinina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principio attivo:
Enrofloxacinina 100,0 mg/ml

Eccipienti:
Alcool benzilico (E 1519) 7,8 mg/ml
Disodio edetato 10,0 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 100ml
Flacone da 250ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Sottocutanea o endovenosa nei bovini.
Intramuscolare nei suini.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini:
e.v.: carne e visceri: 5 giorni
Latte: 3 giorni
s.c.: carne e visceri: 12 giorni
Latte: 4 giorni

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: {mese/anno}

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

Dopo l'apertura, da usare entro il.....

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi solamente 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 E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE.

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

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spagna

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREIS.p.A.

Viale Corassori, 62

41124 Modena (Italia)

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

Flacone da 100 ml: A.I.C. n°: 104419027

Flacone da 250 ml: A.I.C. n°: 104419015

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°.....

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

{Flacone in vetro tipo II da 100 ml, 250 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ENRODEXIL 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini
Enrofloxacinina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principio attivo:
Enrofloxacinina 100,0 mg/ml

Eccipienti:
Alcool benzilico (E 1519) 7,8 mg/ml
Disodio edetato 10,0 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

4. CONFEZIONI

100 ml
250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, Suini

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Sottocutanea o endovenoso nei bovini.
Intramuscolare nei suini.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini:
e.v.: carne e visceri: 5 giorni
Latte: 3 giorni
s.c.: carne e visceri: 12 giorni
Latte: 4 giorni.

Suini:

Carne e visceri: 13 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA SPECIALE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

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

Dopo l'apertura, da usare entro il.....

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria 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 E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE.

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

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spagna

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREIS.p.A.

Viale Corassori, 62

41124 Modena (Italia)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml: A.I.C. n° 104419027

Flacone da 250 ml: A.I.C. n° 104419015

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°.....

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ENRODEXIL 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

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.

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

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spagna

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Viale Corassori, 62

41124 Modena (Italia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ENRODEXIL 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

Enrofloxacin

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo

Enrofloxacin	100,0 mg
--------------	----------

Eccipienti

Alcool benzilico (E 1519)	7,8 mg
Disodio edetato	10,0 mg

Soluzione chiara, leggermente giallognola.

4. INDICAZIONI

Bovini

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 micoplasm, causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di Mycoplasma bovis, in bovini di età inferiore a 2 anni.

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 urinario causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della sindrome da disgalassia post-partum (PDS, o sindrome MMA) causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli* e *Klebsiella 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*

L'enrofloxacin va utilizzata quando l'esperienza clinica, supportata ove possibile da un test di sensibilità sull'agente eziologico, indica l'enrofloxacin come farmaco d'elezione.

5. CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non deve essere usato per la profilassi.

Non utilizzare in caso di resistenza/resistenza crociata ai fluorochinoloni.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota ai fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in cavalli durante il periodo di accrescimento a causa del possibile danno alla cartilagine articolare.

6. REAZIONI AVVERSE

Occasionalmente possono verificarsi reazioni locali nel sito di inoculo.

Devono essere prese normali precauzioni di asepsi.

Nei bovini, occasionalmente, possono verificarsi disturbi gastro-intestinali.

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

Bovini e suini

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.

Bovini

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno, per 3-5 giorni.

Artrite acuta associata a micoplasmi causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*, in bovini di età inferiore a 2 anni: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, 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 di peso corporeo, corrispondenti a 0,5 ml/20 kg di peso corporeo, 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 di peso corporeo, corrispondenti a 1,0 ml/20 kg di peso corporeo, 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.
Se possibile evitare di perforare il tappo per più di 20 volte.

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

Bovini:

Dopo iniezione endovenosa:

Carne e visceri: 5 giorni.

Latte: 3 giorni.

Dopo iniezione sottocutanea:

Carne e visceri: 12 giorni.

Latte: 4 giorni.

Suini:

Carne e visceri: 13 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola 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 la prima apertura del flacone, tenuto conto del periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario specificato in questo foglietto illustrativo, l'utente deve calcolare e riportare nell'apposito spazio presente sull'etichetta la data oltre la quale il materiale inutilizzato deve essere eliminato.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Speciali precauzioni per l'uso negli animali

Le iniezioni ripetute devono essere somministrate su siti differenti.

L'enrofloxacinina deve essere usata con cautela negli animali epilettici o affetti da disfunzioni renali.

Nei vitelli trattati per via orale con 30 mg di enrofloxacinina/kg di peso corporeo per 14 giorni sono state osservate alterazioni degenerative della cartilagine articolare.

L'uso di enrofloxacinina in agnelli durante il periodo di accrescimento, alla dose raccomandata per 15 giorni, ha causato alterazioni istologiche nella cartilagine articolare, non associate a segni clinici.

E' necessario osservare le misure ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

I fluorochinoloni devono essere utilizzati per il trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto in modo adeguato, o si presume possano rispondere in modo adeguato, rispetto ad altre classi di antibiotici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere utilizzati solo in base ai risultati dell'antibiogramma.

L'utilizzo del prodotto, diverso dalle istruzioni fornite nel RCP, può portare ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

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

Il prodotto è una soluzione alcalina. Lavare immediatamente con acqua eventuali schizzi sulla pelle o negli occhi.

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

Si deve prestare attenzione ad evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico.

Il contatto diretto con la pelle deve essere evitato a causa di possibili sensibilizzazioni, dermatiti da contatto e reazioni di ipersensibilità. Indossare i guanti.

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Possono verificarsi effetti antagonisti a causa di concomitante somministrazione di macrolidi e tetracicline. L'enrofloxacin può interferire con il metabolismo della teofillina; la diminuzione della clearance della teofillina comporta un aumento dei livelli plasmatici della stessa.

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

Non superare la dose raccomandata.

In caso di sovradosaggio accidentale (letargia, anoressia) non vi è alcun antidoto ed il trattamento deve essere sintomatico.

Nessun segno di sovradosaggio è stato osservato nei suini in seguito alla somministrazione del prodotto a cinque volte la dose terapeutica raccomandata.

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

Il medicinale veterinario non utilizzati o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

28 Febbraio 2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola con 1 flacone da 250 ml.

Scatola con 1 flacone da 100 ml.

E' 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.