

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VALEMAS 10, 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin100 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico (E 1519).....20 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovini, ovini, caprini e suini.

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

VALEMAS 10 è un antibatterico ad ampio spettro utilizzato per la terapia di infezioni batteriche primarie o secondarie a pregresse virosi, a carico di tutti gli organi ed apparati.

Bovini

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

Trattamento della mastite acuta grave causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

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.

Ovini

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 della mastite causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli*.

Caprini

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

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 della mastite causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli*.

Suini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin *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*.

4.3. Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità nota ai fluorochinoloni o ad altri chinoloni 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

La somministrazione endovenosa (bovino) deve essere effettuata lentamente.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

E' necessario adottare le normali precauzioni per prodotti sterili.

Durante l'uso del medicinale veterinario, 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 e 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 di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite 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 resistenza crociata.

In soggetti con preesistenti disfunzioni epatiche o renali se si utilizzano dosaggi elevati e protratti nel tempo è consigliabile effettuare precauzionali e periodici controlli alla funzionalità di tali organi.

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.

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

Le persone con una nota ipersensibilità ai fluorochinoloni o ad altri chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

VALEMAS 10 è privo di effetti immuno-soppressivi, embriotossici, mutageni e teratogeni. Ciò ne rende sicuro l'impiego anche in gravidanza.

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

Non associare sostanze antimicrobiche antagoniste ai chinoloni (es. macrolidi e tetracicline). Non usare in combinazione con teofillina poiché questo può determinare una eliminazione prolungata di questa sostanza. La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio ed alluminio può essere seguita da un ritardato assorbimento di enrofloxacin.

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.

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.

Mastite acuta causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, mediante iniezione endovenosa lenta, una volta al giorno per 2 giorni consecutivi.

La seconda dose può essere somministrata per via sottocutanea. In questo caso, si applica il tempo di attesa dopo iniezione sottocutanea.

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

Ovini e caprini

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 sottocutanea.

In ciascun sito di iniezione sottocutanea non devono essere somministrati più di 6 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.

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

Alle dosi terapeutiche indicate, VALEMAS 10 è ben tollerato e risulta privo di effetti collaterali a breve e lungo termine.

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

Ovini

Carne e visceri: 4 giorni.

Latte: 3 giorni.

Caprini

Carne e visceri: 6 giorni.

Latte: 4 giorni.

Suini

Carne e visceri: 13 giorni.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico.

Codice ATC Vet: QJ01MA90.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

VALEMAS 10 è una soluzione iniettabile a base di enrofloxacin, chemioterapico di sintesi sviluppato specificamente per l'uso in Medicina Veterinaria, appartenente al gruppo dei derivati dell'acido chinolon carbossilico.

Meccanismo 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 Gramnegativi, 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

Enrofloxacin a differenza di tutti i chinoloni noti fino ad ora, è caratterizzato da una cinetica che ne permette una accentuata distribuzione in tutti i distretti dell'organismo animale.

Assorbimento e biodisponibilità:

VALEMAS 10 è ben assorbito in tutte le specie sia dopo somministrazione orale che parenterale. Infatti, i livelli di sostanza attiva raggiunti nell'organismo dopo somministrazioni della medesima dose risultano gli stessi sia per via orale che parenterale. Anche la biodisponibilità ammonta a circa il 75% in entrambi i casi.

Concentrazione del siero:

dopo somministrazione orale o parenterale di enrofloxacin alla dose di 2,5 mg/kg p.v. nelle specie da reddito e 5 mg/kg p.v. nel cane e nel gatto, si raggiungono concentrazioni sieriche massime entro le 2 ore dalla somministrazione. Tali valori si mantengono superiori alle MIC o MBC di tutti i germi sensibili saggiati, fino a 24 ore dopo ogni singola somministrazione.

Concentrazioni tissutali:

le concentrazioni massime raggiunte da enrofloxacin nei liquidi organici (bile, urine, liquido articolare, liquido cerebro spinale, umor acqueo e latte) e nel contenuto intestinale, risultano essere da 2 a 3 volte superiori ai livelli sierici. Ne consegue che VALEMAS 10 è caratterizzato da un elevato volume di distribuzione che garantisce una elevata penetrazione tissutale. Questo fatto rende VALEMAS 10 efficace nella terapia di gravi infezioni sistemiche in diverse specie animali.

Eliminazione:

VALEMAS 10 presenta un tempo di emivita compreso tra 3 e 6 ore. Il principio attivo enrofloxacin viene eliminato principalmente per via epatica (circa il 70%) ed anche per via renale (circa il 30%), sia in forma attiva che come metaboliti, il più importante dei quali ha caratteristiche simili a quelle del principio attivo originale.

Dopo ripetute somministrazioni anche protratte nel tempo, l'equilibrio che viene raggiunto tra assorbimento/distribuzione ed eliminazione di enrofloxacin mette al riparo da eventuali fenomeni di accumulo sia nel siero che negli organi. La rapida ed allo stesso tempo completa eliminazione di VALEMAS 10 dai tessuti animali risulta favorevole anche per quanto concerne i tempi di sospensione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Potassio idrossido (E525)
Alcool benzilico (E1519)
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: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone da 50 ml, 100 ml, 250 ml in vetro ambrato, tipo II chiuso con tappo in elastomero e ghiera in alluminio, in astuccio 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 utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

VALEMAS 10 non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone 50 ml - A.I.C. n. 104150014

Flacone 100 ml - A.I.C. n. 104150026

Flacone 250 ml - A.I.C. n. 104150038

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 01.10.2009

Data del rinnovo: 10/2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2014

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

VALEMAS 10

100 mg/ml

soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini 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, SE DIVERSI

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VALEMAS 10, 100 mg/ml - soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini.
enrofloxacin

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo: enrofloxacin 100 mg

Eccipienti: alcool benzilico (E 1519) 20 mg

4. INDICAZIONI

VALEMAS 10 è un antibatterico ad ampio spettro utilizzato per la terapia di infezioni batteriche primarie o secondarie a pregresse virosi, a carico di tutti gli organi ed apparati.

Bovini

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

Trattamento della mastite acuta grave causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

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.

Ovini

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 della mastite causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli*.

Caprini

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

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 della mastite causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli*.

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*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità nota ai fluorochinoloni o ad altri chinoloni 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

Nessuna nota. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informare il Medico Veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, caprini e suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' 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.

Mastite acuta causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, mediante iniezione endovenosa lenta, una volta al giorno per 2 giorni consecutivi.

La seconda dose può essere somministrata per via sottocutanea. In questo caso, si applica il tempo di attesa dopo iniezione sottocutanea.

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

Ovini e caprini

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 sottocutanea.

In ciascun sito di iniezione sottocutanea non devono essere somministrati più di 6 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.

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. 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

Ovini

Carne e visceri: 4 giorni.

Latte: 3 giorni.

Caprini

Carne e visceri: 6 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.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione endovenosa (bovino) deve essere effettuata lentamente.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

E' necessario adottare le normali precauzioni per prodotti sterili.

Durante l'uso del medicinale veterinario, 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 e 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 di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite 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 resistenza crociata.

In soggetti con preesistenti disfunzioni epatiche o renali se si utilizzano dosaggi elevati e protratti nel tempo è consigliabile effettuare precauzionali e periodici controlli alla funzionalità di tali organi.

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.

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

Le persone con una nota ipersensibilità ai fluorochinoloni o ad altri chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

VALEMAS 10 è privo di effetti immuno-soppressivi, embriotossici, mutageni e teratogeni. Ciò ne rende sicuro l'impiego anche in gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non associare sostanze antimicrobiche antagoniste ai chinoloni (es. macrolidi e tetracicline).

Non usare in combinazione con teofillina poiché questo può determinare una eliminazione prolungata di questa sostanza. La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio ed alluminio può essere seguita da un ritardato assorbimento di enrofloxacin.

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

Alle dosi terapeutiche indicate, VALEMAS 10 è ben tollerato e risulta privo di effetti collaterali a breve e lungo termine.

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

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

Chiedere al tuo Medico Veterinario 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

Ottobre2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche:

VALEMAS 10 è una soluzione iniettabile a base di enrofloxacin chemioterapico di sintesi sviluppato specificamente per l'uso in Medicina Veterinaria, appartenente al gruppo dei derivati dell'acido chinolon carbossilico.

Meccanismo 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 Gramnegativi, 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

Informazioni farmacocinetiche:

enrofloxacin a differenza di tutti i chinoloni noti fino ad ora, è caratterizzato da una cinetica che ne permette una accentuata distribuzione in tutti i distretti dell'organismo animale.

Assorbimento e biodisponibilità:

VALEMAS 10 è ben assorbito in tutte le specie sia dopo somministrazione orale che parenterale. Infatti, i livelli di sostanza attiva raggiunti nell'organismo dopo somministrazioni della medesima dose risultano infatti gli stessi sia per via orale che parenterale. Anche la biodisponibilità ammonta a circa il 75% in entrambi i casi.

Concentrazione del siero:

Dopo somministrazione orale o parenterale di enrofloxacin alla dose di 2,5 mg/kg p.v. nelle specie da reddito e 5 mg/kg p.v. nel cane e nel gatto, si raggiungono concentrazioni sieriche massime entro le 2 ore dalla somministrazione. Tali valori si mantengono superiori alle MIC o MBC di tutti i germi sensibili saggiati, fino a 24 ore dopo ogni singola somministrazione.

Concentrazioni tissutali:

Le concentrazioni massime raggiunte da enrofloxacin nei liquidi organici (bile, urine, liquido articolare, liquido cerebro spinale, umor acqueo e latte) e nel contenuto intestinale, risultano essere da 2 a 3 volte superiori ai livelli sierici. Ne consegue che VALEMAS 10 è caratterizzato da un elevato volume di distribuzione che garantisce una elevata penetrazione tissutale. Questo fatto rende VALEMAS 10 efficace nella terapia di gravi infezioni sistemiche in diverse specie animali.

Eliminazione:

VALEMAS 10 presenta un tempo di emivita compreso tra 3 e 6 ore. Il principio attivo enrofloxacin viene eliminato principalmente per via epatica (circa il 70%) ed anche per via renale (circa il 30%), sia in forma attiva che come metaboliti, il più importante dei quali ha caratteristiche simili a quelle del principio attivo originale.

Dopo ripetute somministrazioni anche protratte nel tempo, l'equilibrio che viene raggiunto tra assorbimento/distribuzione ed eliminazione di enrofloxacin mette al riparo da eventuali fenomeni di accumulo sia nel siero che negli organi. La rapida ed allo stesso tempo completa eliminazione di VALEMAS 10 dai tessuti animali risulta favorevole anche per quanto concerne i tempi di sospensione.

Confezioni

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio Flacone da 50 ml
 Flacone da 100 ml
 Flacone da 250 ml

1.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VALEMAS 10, 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini.
Enrofloxacin

2.INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo: enrofloxacin 100 mg - **Eccipienti:** alcool benzilico (E 1519) 20 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 50 ml
Flacone da 100 ml
Flacone da 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, caprini e suini.

6. INDICAZIONI

7. MODALITA' E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

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

Ovini

Carne e visceri: 4 giorni.

Latte: 3 giorni.

Caprini

Carne e visceri: 6 giorni.

Latte: 4 giorni.

Suini

Carne e visceri: 13 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.(mese/anno)

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro _____

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

--- --- ---

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

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 E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml - A.I.C. n.104150014

Flacone da 100 ml - A.I.C. n 104150026

Flacone da 250 ml - A.I.C. n. 104150038

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07
spazio per GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE
DIMENSIONI

Etichetta interna Flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VALEMAS 10, 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini.
enrofloxacin

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

1 ml contiene: enrofloxacin 100 mg.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 50 ml

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.
Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in differenti siti di iniezione.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO DI ATTESA

Bovini

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

Latte: 3 giorni

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

Latte: 4 giorni

Ovini

Carne e visceri: 4 giorni.

Latte: 3 giorni.

Caprini

Carne e visceri: 6 giorni.

Latte: 4 giorni.

Suini

Carne e visceri: 13 giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad. (mese/anno)

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro _____

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

FATRO S.p.A.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

1.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VALEMAS 10, 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini.
enrofloxacin

2.INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo: enrofloxacin 100 mg - **Eccipienti:** alcool benzilico (E 1519) 20 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, caprini e suini.

6. INDICAZIONI

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.

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

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

Ovini

Carne e visceri: 4 giorni.

Latte: 3 giorni.

Caprini

Carne e visceri: 6 giorni.

Latte: 4 giorni.

Suini

Carne e visceri: 13 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. (mese/anno)

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro _____

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

--- --- ---

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

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 E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml - A.I.C. n 104150026

Flacone da 250 ml - A.I.C. n. 104150038

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €