

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di prodotto contiene:

### Sostanza attiva:

Enrofloxacin 100,0 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool n-butilico	30 mg
Idrossido di potassio	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione giallo chiaro

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Bovino, caprino, suino e ovino.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

#### Bovini

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

Trattamento della mastite acuta grave causata da ceppi di *Escherichia coli*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi di *Escherichia coli*.

Trattamento dell'artrite acuta associata a micoplasmi causata da ceppi di *Mycoplasma bovis* in bovini di età inferiore a 2 anni.

#### Ovini

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi di *Escherichia coli*.

Trattamento della mastite causata da ceppi di *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli*.

#### Caprini

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

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi di *Escherichia coli*.  
Trattamento della setticemia causata da ceppi di *Escherichia coli*.  
Trattamento della mastite causata da ceppi di *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli*.

### **Suini**

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi di *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.  
Trattamento delle infezioni del tratto urinario causate da ceppi di *Escherichia coli*.  
Trattamento della sindrome da disgalassia post-parto (sindrome MMA) causata da ceppi di *Escherichia coli* e *Klebsiella spp.*  
Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi di *Escherichia coli*.  
Trattamento della setticemia causata da ceppi di *Escherichia coli*.

### **3.3 Controindicazioni**

Non utilizzare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad altri fluorochinoloni oppure a uno degli eccipienti.  
Non utilizzare in cavalli durante il periodo di accrescimento a causa del possibile danno alle cartilagini articolari

### **3.4. Avvertenze speciali per ogni specie di destinazione**

La resistenza crociata all'interno della classe dei fluorochinoloni è comune.

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

#### **Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:**

L'uso del prodotto deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità dei patogeni bersaglio. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello aziendale o locale/regionale. Quando si utilizza il prodotto è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente o che si prevede che possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'utilizzo del prodotto, compreso l'uso al di fuori delle istruzioni fornite nel RCP, può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'enrofloxacin e ridurre l'efficacia del trattamento con tutti i fluorochinoloni a causa della potenzialità di resistenza crociata.

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

L'impiego dell'enrofloxacin negli agnelli in crescita, alla dose raccomandata per 15 giorni, ha causato alterazioni istologiche della 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 nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con cute e occhi. In caso di schizzi sulla cute o negli occhi lavare immediatamente con acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il prodotto.

Prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

#### Altre precauzioni

Nei paesi in cui è consentita l'alimentazione di popolazioni di uccelli necrofagi con carcasse di bestiame come misura di conservazione (vedere Decisione della Commissione 2003/322/CE), prima di utilizzare come fonte di cibo carcasse di bestiame trattate con questo prodotto, deve essere preso in considerazione il possibile rischio per una schiusa di successo delle covate.

### **3.6 Eventi avversi**

#### Bovini

Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate)	Disturbi dell'apparato digerente (ad es. diarrea) (solitamente questi segni sono lievi e transitori), shock circolatorio (il trattamento endovenoso può causare reazioni da shock, probabilmente come conseguenza di compromissione circolatoria.)
--------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### Ovini e caprini

Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate)	Disturbi dell'apparato digerente (ad es. diarrea) (solitamente questi segni sono lievi e transitori).
--------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### Suini

Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate)	Disturbi dell'apparato digerente (ad es. diarrea) (solitamente questi segni sono lievi e transitori), disturbi del sito di applicazione (che possono persistere fino a 28 giorni dopo l'iniezione.)
--------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

### Bovini

La sicurezza del medicinale veterinario è stata stabilita nelle vacche gravide durante il 1° trimestre di gravidanza. Il prodotto può essere impiegato nelle vacche gravide durante il 1° trimestre di gravidanza.

L'impiego del prodotto nelle vacche durante gli ultimi 3 trimestri di gravidanza si deve basare sulla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Il prodotto può essere utilizzato nelle bovine in lattazione.

### Ovini e caprini

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Utilizzare solo in base alla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

### Suini

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza. Utilizzare solo in base alla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Il prodotto può essere utilizzato nelle scrofe durante l'allattamento.

## **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione**

Non utilizzare l'enrofloxacin in concomitanza con sostanze antimicrobiche che agiscono in antagonismo ai chinoloni (ad es. macrolidi, tetracicline o fenicoli).

Non utilizzare in concomitanza con la teofillina poiché l'eliminazione di questa può essere ritardata.

## **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.

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

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo (p.c.) deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare sottodosaggi.

### **Bovini**

5 mg di enrofloxacin/kg p.c., corrispondenti a 1 ml/20 kg p.c., una volta al giorno per 3–5 giorni.

Artrite acuta associata a micoplasmi causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis* in bovini di età inferiore a 2 anni: 5 mg di enrofloxacin/kg p.c., corrispondenti a 1 ml/20 kg p.c., una volta al giorno per 5 giorni.

Il prodotto può essere somministrato per via endovenosa lenta oppure per via sottocutanea.

Mastite acuta causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg p.c., corrispondenti a 1 ml/20 kg p.c., mediante iniezione endovenosa lenta una volta al giorno per due 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 p.c., corrispondenti a 1 ml/20 kg p.c., 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 p.c., corrispondenti a 0,5 ml/20 kg p.c., una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Infezione del tratto gastrointestinale o setticemia causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg p.c., corrispondenti a 1 ml/20 kg p.c., una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

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

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

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Nei casi di sovradosaggio accidentale possono manifestarsi disturbi del tratto gastrointestinale (ad es. vomito e diarrea) e disturbi neurologici.

Nei suini, non è stato segnalato alcun effetto avverso dopo la somministrazione di 5 volte la dose raccomandata.

Nei bovini, ovini e caprini, non è stato documentato sovradosaggio.

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

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario.

### **3.12 Tempi di attesa**

#### **Bovini:**

*Dopo iniezione endovenosa:*

Carni e frattaglie: 5 giorni.

Latte: 3 giorni.

*Dopo iniezione sottocutanea:*

Carni e frattaglie: 12 giorni.

Latte: 4 giorni.

#### **Ovini:**

Carni e frattaglie: 4 giorni.

Latte: 3 giorni.

#### **Caprini:**

Carni e frattaglie: 6 giorni.

Latte: 4 giorni.

#### **Suini:**

Carni e frattaglie: 13 giorni.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QJ01MA90.

### **4.2 Farmacodinamica**

#### **Modalità d'azione**

Due enzimi essenziali nella replicazione e nella trascrizione del DNA, la DNA girasi e la topoisomerasi IV, sono stati identificati come target molecolari dei fluorochinoloni. L'inibizione di questi target è mediata da legami non covalenti delle molecole del 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 a un effetto battericida rapido e dipendente dalla concentrazione del farmaco di questi batteri patogeni. Il meccanismo d'azione dell'enrofloxacin è battericida e l'attività battericida è concentrazione-dipendente.

### Spettro antibatterico

Alle dosi terapeutiche raccomandate, l'enrofloxacin è attiva nei confronti di molti batteri Gram-negativi come *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (ad es. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., batteri Gram-positivi quali *Staphylococcus* spp. (es. *Staphylococcus aureus*) e *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 e (v) proteine protettive della girasi. Tutti i meccanismi portano a una ridotta sensibilità dei batteri ai fluorochinoloni.

### **4.3 Farmacocinetica**

Dopo iniezione parenterale l'enrofloxacin viene rapidamente assorbita. La biodisponibilità è elevata (circa il 100% in suini e bovini) con un legame alle proteine plasmatiche da basso a moderato (circa il 20-50%). Nei ruminanti l'enrofloxacin viene metabolizzata nel principio attivo ciprofloxacina per il 40% circa, mentre nei suini per meno del 10%.

L'enrofloxacin e la ciprofloxacina si distribuiscono bene in tutti i tessuti bersaglio, ad es. polmone, rene, cute e fegato, raggiungendo concentrazioni da 2 a 3 volte più elevate che nel plasma. Il composto progenitore e il metabolita attivo sono eliminati dall'organismo attraverso urine e feci.

Dopo un intervallo di trattamento di 24 ore, non si verifica alcun accumulo nel plasma.

Nel latte, la maggior parte dell'attività farmacologica è data dalla ciprofloxacina. Le concentrazioni globali di farmaco raggiungono il picco 2 ore dopo il trattamento, evidenziando un'esposizione totale 3 volte circa più elevata di quella plasmatica nelle 24 ore di intervallo posologico.

	Suini	Suini	Bovini	Bovini
Posologia (mg/kg p.c.)	2,5	5	5	5
Via di somministrazione	im	im	ev	sc
Tmax (h)	2	2	/	3,5
Cmax (µg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (µg•h/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Emivita terminale (h)	13,12	8,10	/	7,8
Emivita di eliminazione (h)	7,73	7,73	2,3	
F (%)	95,6	/	/	88,2

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

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

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

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

### **5.3 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non congelare

Conservare la confezione nel confezionamento originale per proteggere dalla luce.

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

Flaconi ambrati in polipropilene da 50, 100 e 250 ml, con un tappo di gomma butilica di colore grigio per i flaconi da 50 ml e 100 ml e di colore rosa per i flaconi da 250 ml con una capsula d'alluminio e un sigillo Flip-Off di colore verde.

Dimensioni della confezione:

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati e dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

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

Utilizzare i sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivati dall'impiego di tali medicinali, in conformità con le norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

S.P. VETERINARIA, S.A.

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 50 ml AIC 104191010

Flacone da 100 ml AIC 104191022

Flacone da 250 ml AIC 104191034

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Maggio 2010

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

01/2023

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

**ANNEX III**

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**  
**Scatola di cartone (50 ml, 100 ml e 250 ml)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

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

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml contiene:  
Enrofloxacin 100 mg

**3. CONFEZIONI**

50 ml, 100 ml e 250 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino, ovino, caprino e suino.

**5. INDICAZIONE(I)**

**6. VIE DE SOMMINISTRAZIONE**

Bovini: uso sottocutaneo ed endovenoso  
Ovini e caprini: uso sottocutaneo  
Suini: uso intramuscolare

**7. TEMPI DI ATTESA**

Bovini:

Dopo iniezione endovenosa:

Carni e frattaglie: 5 giorni.

Latte: 3 giorni.

Dopo iniezione sottocutanea:

Carni e frattaglie: 12 giorni.

Latte: 4 giorni.

Ovini:

Carni e frattaglie: 4 giorni.

Latte: 3 giorni.

Caprini:

Carni e frattaglie: 6 giorni.

Latte: 4 giorni.

Suini:

Carni e frattaglie: 13 giorni.

#### **8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo prima apertura del flacone, usare entro 28 giorni.

Una volta aperto, utilizzare entro..

#### **9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non congelare

Conservare la confezione nel confezionamento originale per proteggere dalla luce.

#### **10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

#### **11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

#### **12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### **13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

SP VETERINARIA SA

#### **14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 50 ml AIC 104191010

Flacone da 100 ml AIC 104191022

Flacone da 250 ml AIC 104191034

#### **15. NUMERO DI LOTTO**

Lot{numero}

Spazio per codice a barre  
D.M. 17.12.2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTO  
PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Flaconi in vetro 50 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Colmyc 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Enrofloxacin 100.0 mg/ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot{numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni.

Una volta aperto, utilizzare entro...

**5. TEMPI DI ATTESA**

Bovini:

Dopo iniezione endovenosa:

Carni e frattaglie 5 giorni.

Latte: 3 giorni.

Dopo iniezione sottocutanea:

Carni e frattaglie: 12 giorni.

Latte: 4 giorni.

Ovini:

Carni e frattaglie: 4 giorni.

Latte: 3 giorni.

Caprini:

Carni e frattaglie : 6 giorni.

Latte: 4 giorni

Suini:

Carni e frattaglie : 13 giorni.



Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni

Una volta aperto, utilizzare entro...

<b>7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE</b>
--------------------------------------------------------

Non congelare.

Conservare la confezione nel confezionamento originale per proteggere dalla luce.

<b>8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
---------------------------------------------------------------------------------

SP VETERINARIA SA

<b>9. NUMERO DEL LOTTO</b>
----------------------------

Lot (numero)

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

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

### 2. Composizione

#### Sostanza attiva:

Enrofloxacin 100.0 mg

#### Eccipiente:

Alcool n-Butilico 30 mg

Soluzione giallo chiaro

### 3. Specie di destinazione

Bovino, caprino, suino e ovino.

### 4. Indicazioni per l'uso

#### Bovini

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

Trattamento della mastite acuta grave causata da ceppi di *Escherichia coli*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi di *Escherichia coli*.

Trattamento dell'artrite acuta associata a micoplasmi 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 di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi di *Escherichia coli*.

Trattamento della mastite causata da ceppi di *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli*.

#### Caprini

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

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi di *Escherichia coli*.

Trattamento della mastite causata da ceppi di *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli*.

## Suini

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

Trattamento delle infezioni del tratto urinario causate da ceppi di *Escherichia coli*.

Trattamento della sindrome da disgalassia post-parto (sindrome MMA) causata da ceppi di *Escherichia coli* e *Klebsiella spp.*

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi di *Escherichia coli*

## **5. Controindicazioni**

Non utilizzare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad altri fluorochinoloni oppure a uno degli eccipienti.

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

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali

La resistenza crociata all'interno della classe dei fluorochinoloni è comune.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

L'uso del prodotto deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità dei patogeni bersaglio. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello aziendale o locale/regionale

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente o che si prevede che possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'utilizzo del prodotto, compreso l'uso al di fuori delle istruzioni fornite nel RCP, può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'enrofloxacin e ridurre l'efficacia del trattamento con tutti i fluorochinoloni a causa della potenzialità di resistenza crociata.

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

L'impiego dell'enrofloxacin negli agnelli in crescita, alla dose raccomandata per 15 giorni, ha causato alterazioni istologiche della 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 nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare qualsiasi contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con cute e occhi. In caso di schizzi sulla cute o negli occhi lavare immediatamente con acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il prodotto.

Prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Altre precauzioni

Nei paesi in cui è consentita l'alimentazione di popolazioni di uccelli necrofagi con carcasse di bestiame come misura di conservazione (vedere Decisione della Commissione 2003/322/CE),

prima di utilizzare come fonte di cibo carcasse di bestiame trattate con questo prodotto, deve essere preso in considerazione il possibile rischio per una schiusa di successo delle covate.

#### Gravidanza, allattamento:

##### Bovini

La sicurezza del medicinale veterinario è stata stabilita nelle vacche gravide durante il 1° trimestre di gravidanza. Il prodotto può essere impiegato nelle vacche gravide durante il 1° trimestre di gravidanza.

L'impiego del prodotto nelle vacche durante gli ultimi 3 trimestri di gravidanza si deve basare sulla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Il prodotto può essere utilizzato nelle bovine in lattazione.

##### Ovini e caprini

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Utilizzare solo in base alla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

##### Suini

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza. Utilizzare solo in base alla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Il prodotto può essere utilizzato nelle scrofe durante l'allattamento.

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

Non utilizzare l'enrofloxacin in concomitanza con sostanze antimicrobiche che agiscono in antagonismo ai chinoloni (ad es. macrolidi, tetracicline o fenicoli).

Non utilizzare in concomitanza con la teofillina poiché l'eliminazione di questa può essere ritardata.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nei casi di sovradosaggio accidentale possono manifestarsi disturbi del tratto gastrointestinale (ad es. vomito e diarrea) e disturbi neurologici.

Nei suini, non è stato segnalato alcun effetto avverso dopo la somministrazione di 5 volte la dose raccomandata.

Nei bovini, ovini e caprini, non è stato documentato sovradosaggio.

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

#### Incompatibilità principali:

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

#### Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario.

## **7. Eventi avversi**

### **Bovini**

Molto rare

(meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate)

Disturbi dell'apparato digerente (ad es. diarrea) (solitamente questi segni sono lievi e transitori), shock circolatorio (il trattamento endovenoso può causare reazioni da shock, probabilmente come conseguenza di compromissione circolatoria.).

### **Ovini e caprini**

Molto rare

(meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate)

Disturbi dell'apparato digerente (ad es. diarrea) (solitamente questi segni sono lievi e transitori).

### **Suini**

Molto rare

(meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate)

Disturbi dell'apparato digerente (ad es. diarrea) (solitamente questi segni sono lievi e transitori), disturbi del sito di applicazione (che possono persistere fino a 28 giorni dopo l'iniezione.)

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>

## **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 p.c., corrispondenti a 1 ml/20 kg p.c., una volta al giorno per 3–5 giorni.

Artrite acuta associata a micoplasmi causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis* in bovini di età inferiore a 2 anni: 5 mg di enrofloxacin/kg p.c., corrispondenti a 1 ml/20 kg p.c., una volta al giorno per 5 giorni.

Il prodotto può essere somministrato mediante lenta somministrazione endovenosa oppure per via sottocutanea.

Mastite acuta causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg p.c., corrispondenti a 1 ml/20 kg p.c., mediante iniezione endovenosa lenta una volta al giorno per due 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 p.c., corrispondenti a 1 ml/20 kg p.c., 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 p.c., corrispondenti a 0,5 ml/20 kg p.c., una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Infezione del tratto gastrointestinale o setticemia causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg p.c., corrispondenti a 1 ml/20 kg p.c., una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

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

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

### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo (p.c.) deve essere determinato il più accuratamente possibile.

### **10. Tempi di attesa**

#### **Bovini:**

Dopo iniezione endovenosa:

Carne e frattaglie: 5 giorni.

Latte: 3 giorni.

Dopo iniezione sottocutanea:

Carne e frattaglie 12 giorni.

Latte: 4 giorni.

#### **Ovini:**

Carne e frattaglie: 4 giorni.

Latte: 3 giorni.

#### **Caprini:**

Carne e frattaglie: 6 giorni.

Latte: 4 giorni

#### **Suini:**

Carne e frattaglie: 13 giorni.

### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare. Conservare la confezione nel confezionamento originale para proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

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

Chiedere al proprio medico veterinario come smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Utilizzare i sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivati dall'impiego di tali medicinali, in conformità con le norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Flacone da 50 ml AIC 104191010

Flacone da 100 ml AIC 104191022

Flacone da 250 ml AIC 104191034

Dimensioni della confezione:

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

01/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione

### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

SP VETERINARIA S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms (SPAIN)

+34 977 850 170

### **17. Altre informazioni**