

1. DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO MEDICINALE VETERINARIO

Baytril Inject, 100 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini e suini
Baytril Direct 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine [AT]
Baytril XM 100 mg/mL Solution injectable pour bovins et pores [FR]
Baytril Inject 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine [DE]
Baytril Max 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs [IE, UK]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 100 mg

Eccipienti:

n-Butanolo 30 mg

Alcool benzilico (E 1519) 20 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile
Soluzione limpida, gialla

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini

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

Bovini:

Per il trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma* spp. sensibili all'enrofloxacin.

Per il trattamento della mastite causata da *E. coli* sensibile all'enrofloxacin.

Suini:

Per il trattamento della broncopneumonia batterica causata da *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibili all'enrofloxacin e complicata da *Haemophilus parasuis* come patogeno secondario nei suini.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare come profilassi.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in caso di resistenza ad altri (fluoro)chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

Non utilizzare in animali con disturbi convulsivi associati al sistema nervoso centrale. Non utilizzare in presenza di disturbi in atto dello sviluppo cartilagineo o di danni muscoloscheletrici a carico di articolazioni funzionalmente significative o portanti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie animale di destinazione

Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di iniezioni ripetute o di volumi di iniezione oltre i 15 ml (bovini) o i 7,5 ml (suini, vitelli), suddivisi in dosi, per ciascuna iniezione deve essere scelto un nuovo sito.

Quando si utilizza il prodotto è necessario attenersi alle disposizioni ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

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

Laddove possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base alle prove di sensibilità.

L'utilizzo del prodotto non conforme alle istruzioni fornite nell'RPC può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

L'enrofloxacin viene eliminata a livello renale. Come con tutti i fluorochinoloni, è pertanto possibile attendersi una ritardata escrezione in presenza di danno renale in atto.

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

Evitare il contatto diretto con la cute a causa di sensibilizzazione, dermatite da contatto e possibili reazioni di ipersensibilità.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

Lavare immediatamente con acqua abbondante acqua pulita eventuali schizzi negli occhi.

In caso di irritazione consultare un medico.

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

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi, nel sito di iniezione possono insorgere reazioni infiammatorie transitorie (gonfiore, rossore). Queste regrediscono in pochi giorni senza ulteriori misure terapeutiche.

In rari casi, nei bovini il trattamento endovenoso può causare reazioni da shock, probabilmente come conseguenza di disturbi circolatori.

Durante il trattamento dei vitelli possono insorgere in casi isolati disturbi gastrointestinali.

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

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

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

Può essere impiegato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Possono insorgere effetti antagonistici causati dalla concomitante somministrazione di macrolidi e tetracicline.

L'enrofloxacin può interferire con il metabolismo della teofillina, riducendone la clearance e causando un aumento dei suoi livelli plasmatici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovini:

Il dosaggio per le malattie respiratorie è di 7,5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo (p.c.) per un singolo trattamento, mediante somministrazione sottocutanea (s.c.).

Ciò equivale a

7,5 ml di prodotto per 100 kg p.c. al giorno

Non somministrare più di 15 ml (bovino) o di 7,5 ml (vitello) per sito di iniezione (s.c.).

Nei casi di malattie respiratorie gravi o croniche, dopo 48 ore può rendersi necessaria una seconda iniezione.

Il dosaggio per il trattamento della colimastite è di 5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo (p.c.) mediante somministrazione endovenosa (e.v.).

Ciò corrisponde a

5 ml di prodotto per 100 kg p.c. al giorno

Il trattamento della colimastite deve essere effettuato esclusivamente mediante applicazione endovenosa per 2-3 giorni consecutivi.

Suini:

Il dosaggio per le infezioni del tratto respiratorio è di 7,5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo per un singolo trattamento per via intramuscolare (i.m.).

Ciò corrisponde a

0,75 ml di prodotto per 10 kg p.c. al giorno

Non somministrare più di 7,5 ml per sito di inoculo (per via i.m.). In caso di affezioni respiratorie severe o croniche può essere eseguita una seconda iniezione dopo 48 ore.

Modalità di somministrazione:

Iniezioni ripetute devono essere eseguite in differenti siti di inoculo.

Bovini:

Per iniezione sottocutanea (malattia respiratoria) o iniezione endovenosa (colimastite).

Suini:

Per iniezione intramuscolare nei muscoli del collo dietro l'orecchio

Per garantire la somministrazione di un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare sottodosaggi. Il tappo può essere forato con sicurezza fino a 20 volte.

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

Nei bovini una dose da 25 mg/kg p.c. somministrata per via sottocutanea per 15 giorni consecutivi viene tollerata senza alcun sintomo clinico. Dosi più elevate nei bovini e dosi intorno ai 25 mg e oltre nei suini possono causare letargia, zoppia, atassia, leggera salivazione e tremori muscolari.

Non superare la dose raccomandata. In caso di sovradosaggio accidentale non è disponibile alcun antidoto e il trattamento deve essere sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini:

Carne e visceri:

s.c. : 14 giorni

i.v.: 7 giorni

Latte:

s.c.: 120 ore

i.v. : 72 ore

Suini:

Carne e visceri: 12 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, Fluorochinoloni,
codice ATCvet: QJ01MA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'enrofloxacin ha uno spettro di attività che comprende i batteri sensibili all'enrofloxacin *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. e *E. coli* nei bovini così come *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* nonché *Haemophilus parasuis* nei suini.

L'enrofloxacin appartiene al gruppo di antibiotici dei fluorochinoloni. La sostanza esercita un'attività battericida mediata dal legame alla subunità A della DNA girasi, con una conseguente inibizione selettiva di questo enzima.

La DNA girasi è una topoisomerasi. Questi enzimi sono coinvolti nella replicazione, trascrizione e ricombinazione del DNA batterico. I fluorochinoloni sono attivi anche sui batteri in fase stazionaria, alterando la permeabilità della parete cellulare.

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 ad una ridotta sensibilità dei batteri ai fluorochinoloni. La resistenza crociata all'interno della classe degli antimicrobici dei fluorochinoloni è comune.

Le concentrazioni inibitorie e battericide dell'enrofloxacin sono molto vicine, essendo identiche o differenziandosi al massimo di 1-2 fattori di diluizione.

Dati sulle MIC

Bovini:

Species	Country	Year of Isolation	Number of strains	MIC ₅₀ (µg/mL)	MIC ₉₀ (µg/mL)	Resistance (%)
<i>Mannheimia haemolytica</i>	EU ⁽¹⁾	2009-12	149	0.03	0.25	0.7

<i>Pasteurella multocida</i>	EU ⁽¹⁾	2009-12	134	0.015	0.03	3.0
<i>Histophilus somni</i>	EU ⁽¹⁾	2009-12	66	0.03	0.06	0.0
<i>Escherichia coli</i> (mastitis)	EU ⁽²⁾	2009-12	207	0.03	0.06	n.a. ⁽⁵⁾
<i>Mycoplasma bovis</i>	EU ⁽³⁾	2010-12	156	0.25	4	n.a. ⁽⁵⁾
	F ⁽⁴⁾	2010-12	143	0.5	0.5	n.a. ⁽⁵⁾

EU: Europe; F: France; ⁽¹⁾ VET MICROBIOL 194, 2016, 11-22; ⁽²⁾ INT J ANTIMICROB AGENTS 46, 2015, 13-20; ⁽³⁾ VET MICROBIOL 204, 2017, 188-193; ⁽⁴⁾ PLoS One, 2014; 9(2): e87672; ⁽⁵⁾ n.a.: not applicable.

Suini

Species	Country	Year of Isolation	Number of strains	MIC ₅₀ (µg/mL)	MIC ₉₀ (µg/mL)	Resistance (%)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	EU ⁽¹⁾	2009-12	158	0.03	0.06	1.3
<i>Pasteurella multocida</i>	EU ⁽¹⁾	2009-12	152	0.015	0.03	0.0
<i>Haemophilus parasuis</i>	EU ⁽¹⁾	2009-12	68	0.008	0.06	n.a. ⁽²⁾

EU: Europe; (1) VET MICROBIOL 194, 2016, 11-22; (2) n.a.: not applicable.

I breakpoint di riferimento dell'enrofloxacin [R] sono disponibili per *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* isolati da bovini (R ≥ 2 µg/ml, documento CLSI VET01S 3^a edizione) e per *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* isolati da suini (R ≥ 1 µg/ml, documento CLSI VET01S 3^a edizione).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione sottocutanea del prodotto nei bovini o intramuscolare nei suini, il principio attivo, enrofloxacin, viene assorbito molto rapidamente e pressoché completamente (elevata biodisponibilità).

Bovini:

Dopo somministrazione sottocutanea ad una posologia di 7,5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo nei bovini non in lattazione, vengono raggiunti picchi plasmatici di 0,82 mg/l entro 5 ore. L'esposizione totale del farmaco nel plasma risulta pari a 9,1 mg*h/l. L'enrofloxacin viene eliminata dall'organismo con un'emivita di 6,4 h. Circa il 50% di enrofloxacin viene metabolizzato al principio attivo ciprofloxacina. La ciprofloxacina viene eliminata dall'organismo con un'emivita di 6,8 h.

Dopo iniezione endovenosa ad una posologia di 5,0 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo in bovine in lattazione, picchi plasmatici di circa 23 mg/l vengono raggiunti immediatamente. L'esposizione totale del farmaco nel plasma risulta pari a 4,4 mg*h/l. L'enrofloxacin viene eliminata dall'organismo con un'emivita di 0,9 h. Circa il 50% del composto progenitore viene metabolizzato a ciprofloxacina con concentrazioni plasmatiche di picco di 1,2 mg/l raggiunte a 0,2 h. la media dell'emivita di eliminazione della ciprofloxacina è di 2,1 h.

Nel latte il metabolita ciprofloxacina incide sull'attività antibatterica in modo preponderante (per circa il 90%). La ciprofloxacina raggiunge picchi di concentrazione nel latte di 4 mg/l entro 2 h dopo la somministrazione endovenosa. L'esposizione totale nel latte oltre le 24 ore è di circa 21 mg*h/l. La ciprofloxacina viene eliminata dal latte con un'emivita di 2,4 h. Picchi di concentrazioni di 1,2 mg di enrofloxacin per litro vengono raggiunti nel latte entro 0,5 ore, con un'esposizione totale all'enrofloxacin nel latte di circa 2,2 mg*h/l. Dopo 0,9 h l'enrofloxacin viene eliminata dal latte.

Suini:

Dopo somministrazione intramuscolare di 7,5 mg/kg di peso corporeo nei suini viene raggiunta una concentrazione serica media di picco di 1,46 mg/l entro 4 ore. L'esposizione globale del farmaco nell'arco delle 24 ore è risultata di 20,9 mg*h/l. Il farmaco viene eliminato dal comparto centrale con un'emivita terminale di 13,1 h. Con concentrazioni di picco inferiori a 0,06 mg/l, le concentrazioni seriche medie di ciprofloxacina sono risultate molto basse.

L'enrofloxacin ha un elevato volume di distribuzione. Le concentrazioni nei tessuti e negli organi superano per lo più significativamente i livelli serici. Gli organi in cui si possono attendere concentrazioni elevate includono polmoni, fegato, reni, intestino e tessuto muscolare. L'enrofloxacin viene eliminata a livello renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E 1519)
Arginina
n-Butanolo
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità del medicinale veterinario dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml in vetro bruno (Tipo I) con tappo in gomma clorobutilica fissato da una ghiera di alluminio.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

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

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 104321017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 31/10/2011

Data dell'ultimo rinnovo: 02/08/2017

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

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

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

Scatola di cartone ed etichetta flacone di vetro scuro (Tipo I)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril Inject, 100 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini e suini

Enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 100 mg

Eccipienti:

n-Butanolo 30 mg

Alcool benzilico (E 1519) 20 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia:

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini:

Carne e visceri:

s.c. : 14 giorni

i.v. : 7 giorni

Latte:

s.c. : 120 ore

i.v. : 72 ore

Suini:

Carne e visceri i.m. : 12 giorni

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

L'autoinoculazione accidentale è pericolosa. Prima dell'uso, leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: mese/anno

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

Una volta aperto usare entro.../.....

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel - Germania

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

A.I.C. n. 104321017

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M.
del 17/12/2007

Spazio GTIN

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Baytril® Inject, 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, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel-Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril Inject, 100 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini e suini

Enrofloxacin

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

1 ml contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 100 mg

Eccipienti:

n-Butanolo 30 mg
Alcool benzilico (E 1519) 20 mg

Soluzione limpida, gialla

4. INDICAZIONE(I)

Bovini:

Per il trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma* spp. sensibili all'enrofloxacin.

Per il trattamento della mastite causata da *E. coli* sensibile all'enrofloxacin.

Suini:

Per il trattamento della broncopneumonia batterica causata da *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibili all'enrofloxacin e complicata da *Haemophilus parasuis* come patogeno secondario nei suini.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare come profilassi.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in caso di resistenza ad altri (fluoro)chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

Non utilizzare in animali con disturbi convulsivi associati al sistema nervoso centrale. Non utilizzare in presenza di disturbi in atto dello sviluppo cartilagineo o di danni muscoloscheletrici a carico di articolazioni portanti o funzionalmente significative.

6. REAZIONI AVVERSE

In rari casi, nel sito d'inoculo possono insorgere reazioni infiammatorie transitorie (gonfiore, rossore) che regrediscono in pochi giorni senza ulteriori misure terapeutiche.

In rari casi, nei bovini il trattamento endovenoso può causare reazioni da shock, probabilmente come conseguenza di disturbi circolatori.

Durante il trattamento dei vitelli possono insorgere in casi isolati disturbi gastrointestinali.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convezioni:

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini

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

Bovini:

Il dosaggio per le malattie respiratorie è di 7,5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo (p.c.) per un singolo trattamento mediante somministrazione sottocutanea (s.c.).

Ciò corrisponde a

7,5 ml di prodotto per 100 kg p.c. al giorno

Non somministrare più di 15 ml (bovino) o di 7,5 ml (vitello) per sito di iniezione (s.c.).

Nei casi di malattie respiratorie gravi o croniche, dopo 48 ore può rendersi necessaria una seconda iniezione.

Il dosaggio per il trattamento della colimastite è di 5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo (p.c.) mediante somministrazione endovenosa (e.v.).

Ciò corrisponde a

5 ml di prodotto per 100 kg p.c. al giorno

Il trattamento della colimastite deve essere effettuato esclusivamente mediante applicazione endovenosa per 2-3 giorni consecutivi.

Suini:

Il dosaggio per le infezioni del tratto respiratorio è di 7,5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo per una singola somministrazione.

Ciò corrisponde a

0,75 ml di prodotto per 10 kg p.c. al giorno

Metodo di somministrazione:

Bovini:

Per iniezione sottocutanea (malattia respiratoria) o iniezione endovenosa (colimastite).

Suini:

L'iniezione intramuscolare deve essere fatta nel collo alla base dell'orecchio.

Iniezioni ripetute devono essere effettuate in differenti siti di iniezione.

Il tappo può essere perforato con sicurezza fino a 20 volte.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per garantire la somministrazione di un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare sottodosaggi.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini:

Carne e visceri:

somministrazione sottocutanea: 14 giorni

somministrazione endovenosa: 7 giorni

Latte:

somministrazione sottocutanea: 120 ore

somministrazione endovenosa: 72 ore

Suini:

somministrazione intramuscolare

Carne e visceri: 12 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Non usare questo prodotto medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sull'etichetta del flacone dopo SCAD.

La scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di iniezioni ripetute o di volumi di iniezione oltre i 15 ml (bovini) o i 7,5 ml (suini, vitelli), suddivisi in dosi, per ciascuna iniezione deve essere scelto un nuovo sito.

Quando si utilizza il prodotto è necessario attenersi alle disposizioni ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve essere riservato al trattamento di affezioni cliniche che hanno scarsamente risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di antimicrobici. Laddove possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base alle prove di sensibilità. L'utilizzo del prodotto non conforme alle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

L'enrofloxacin viene eliminata a livello renale. Come con tutti i fluorochinoloni, è pertanto possibile attendersi una ritardata escrezione in presenza di danno renale in atto.

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

Evitare il contatto diretto con la cute a causa di sensibilizzazione, dermatite da contatto e possibili reazioni di ipersensibilità.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

Lavare immediatamente con abbondante acqua pulita eventuali schizzi sulla cute o negli occhi. In caso di irritazione consultare un medico.

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

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

Gravidanza e allattamento

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Possono insorgere effetti antagonistici dovuti alla concomitante somministrazione di macrolidi e tetracicline. L'enrofloxacin può interferire con il metabolismo della teofillina, riducendone la clearance e causando un aumento dei suoi livelli plasmatici.

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

Nei bovini una dose da 25 mg/kg p.c. somministrata per via sottocutanea per 15 giorni consecutivi viene tollerata senza alcun sintomo clinico. Dosi più elevate nei bovini e dosi intorno ai 25 mg e oltre nei suini possono causare letargia, zoppia, atassia, leggera salivazione e tremori muscolari.

Non superare la dose raccomandata. In caso di sovradosaggio accidentale non è disponibile alcun antidoto e il trattamento deve essere sintomatico.

Incompatibilità

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

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Chiedere al proprio 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

Gennaio 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: 100 ml

Per ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.