

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VALEMAS 5, 50 mg/ml, soluzione iniettabile per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin.....50 mg

Eccipienti:

alcol n-butilico..... 30 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

Cani e gatti.

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

Cani

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (incluse prostatite e terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, otite (esterna/media) causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp..

Gatti

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (come terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin ad es.: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp..

4.3. Controindicazioni

Non effettuare il trattamento in cani di età inferiore ai 12 mesi o che non abbiano terminato la fase di accrescimento.

Non usare in animali con ipersensibilità nota ai fluorochinoloni o 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

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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.

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 nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto 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.

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

Le persone con 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)

In rari casi possono verificarsi reazioni avverse nel punto di inoculo.

Raramente, gatti ricevuti dosaggi superiori a quelli raccomandati hanno mostrato segni di anomalie della visione.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

VALEMAS 5 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).

Nei cani trattati con VALEMAS 5 non va effettuato il trattamento concomitante con Teofillina.

Prestare attenzione durante l'impiego concomitante di flunixin ed enrofloxacin nei cani per evitare reazioni avverse da farmaci. La riduzione della clearance del farmaco come conseguenza della somministrazione concomitante di flunixin ed enrofloxacin indica un'interazione tra queste sostanze durante la fase di eliminazione. Pertanto, nei cani, la somministrazione concomitante di enrofloxacin e flunixin aumenta l'AUC e l'emivita di eliminazione di flunixin, aumenta l'emivita di eliminazione e riduce la C_{max} di enrofloxacin.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Uso sottocutaneo. Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in diversi 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.

Cani e gatti

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno fino a 5 giorni mediante iniezione sottocutanea.

E' possibile iniziare il trattamento con il prodotto iniettabile e mantenerlo con enrofloxacin in compresse. La durata del trattamento deve basarsi sulla durata del trattamento approvata per l'indicazione appropriata contenuta nell' RCP del medicinale in compresse.

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

Alle dosi terapeutiche indicate, VALEMAS 5 è ben tollerato e risulta privo di effetti collaterali a breve e lungo termine.

Nei gatti, quando si superano le dosi raccomandate, possono manifestarsi effetti retinotossici, inclusa la cecità.

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.

4.11. Tempi di attesa

Non pertinenti.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico

Codice ATC Vet: QJ01MA90

5.1. Proprietà farmacodinamiche

VALEMAS 5 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 di attività antibatterica: 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*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., 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 5 è ben assorbito in tutte le specie sia dopo somministrazione orale che parenterale. Infatti, i livelli di principio attivo 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 5 è caratterizzato da un elevato volume di distribuzione che garantisce una ottima penetrazione tissutale. Questo fatto rende VALEMAS 5 efficace nella terapia di gravi infezioni sistemiche in diverse specie animali.

Eliminazione: VALEMAS 5 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 5 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 n-butilico
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

Non note.
Non miscelare 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 confezionamento primario

Flacone da 50 ml in vetro ambrato, tipo II chiuso con tappo in elastomero e ghiera in alluminio, in astuccio di cartone.

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 derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone 50 ml A.I.C. n. 104219011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 16/06/2010

Data del rinnovo: -- -- ----

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2014

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

VALEMAS 5
50 mg/ml
soluzione iniettabile per cani e gatti

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 dell'Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VALEMAS 5, 50 mg/ml, soluzione iniettabile per cani e gatti.
Enrofloxacin

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo: enrofloxacin 50 mg - **Eccipienti:** alcool n-butilico 30 mg.

4. INDICAZIONI

Cani

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (incluse prostatite eterapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, otite (esterna/media) causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp..

Gatti

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (come terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin ad es.: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp..

5. CONTROINDICAZIONI

Non effettuare il trattamento in cani di età inferiore ai 12 mesi o che non abbiano terminato la fase di accrescimento.

Non usare in animali con ipersensibilità nota ai fluorochinoloni o 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

In rari casi possono verificarsi reazioni avverse nel punto di inoculo.

Raramente, gatti ricevuti dosaggi superiori a quelli raccomandati hanno mostrato segni di anomalie della visione.

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

Cani e gatti.

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

Uso sottocutaneo. Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in diversi siti di iniezione.

Cani e gatti:

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno fino a 5 giorni mediante iniezione sottocutanea.

E' possibile iniziare il trattamento con il prodotto iniettabile e mantenerlo con enrofloxacin incompresse. La durata del trattamento deve basarsi sulla durata del trattamento approvata per l'indicazione appropriata contenuta nell'RCP del medicinale in compresse.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

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 prima apertura del contenitore: 28 giorni

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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.

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 nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto 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.

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

Le persone con 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 5 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).

Nei cani trattati con VALEMAS 5 non va effettuato il trattamento concomitante con Teofillina.

Prestare attenzione durante l'impiego concomitante di flunixina ed enrofloxacin nei cani per evitarereazioni avverse da farmaci. La riduzione della clearance del farmaco come conseguenza dellasomministrazione concomitante di flunixina ed enrofloxacin indica un'interazione tra queste sostanzedurante la fase di eliminazione. Pertanto, nei cani, la somministrazione concomitante di enrofloxacin eflunixina aumenta l'AUC e l'emivita di eliminazione di flunixina, aumenta l'emivita di eliminazione eriduce la Cmax di enrofloxacin.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Alle dosi terapeutiche indicate, VALEMAS 5 è ben tollerato e risulta privo di effetti collaterali a breve e lungo termine.

Nei gatti, quando si superano le dosi raccomandate, possono manifestarsi effetti retinotossici, inclusa la cecità.

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.

Incompatibilità

Non note.

Non miscelare 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 o nei rifiuti domestici.

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

Ottobre 2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

VALEMAS 5 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 di attività antibatterica: Alle dosi terapeutiche raccomandate, l'enrofloxacinina è attiva nei confronti di molti batteri Gramnegativi, quali *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella spp.* (ad es. *Pasteurella multocida*), *Bordetella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, 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

Proprietà farmacodinamiche

Enrofloxacinina 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 5 è ben assorbito in tutte le specie sia dopo somministrazione orale che parenterale. Infatti, i livelli di principio attivo 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 enrofloxacinina 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 enrofloxacinina 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 5 è caratterizzato da un elevato volume di distribuzione che garantisce una ottima penetrazione tissutale. Questo fatto rende VALEMAS 5 efficace nella terapia di gravi infezioni sistemiche in diverse specie animali.

Eliminazione:

VALEMAS 5 presenta un tempo di emivita compreso tra 3 e 6 ore. Il principio attivo enrofloxacinina 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 enrofloxacinina mette al riparo da eventuali fenomeni di accumulo sia nel siero che negli organi. La rapida ed allo stesso tempo completa eliminazione di VALEMAS 5 dai tessuti animali risulta favorevole anche per quanto concerne i tempi di sospensione.

Confezioni

Flacone in vetro da 50 ml

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio Flacone da 50 ml

1.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VALEMAS 5, 50 mg/ml, soluzione iniettabile per cani e gatti.
enrofloxacin

2.INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo: enrofloxacin 50 mg - **Eccipienti:** alcool n-butilico 30 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 50 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONI

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Non pertinenti.

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

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria 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 dell’Emilia (BO), Italia.

Distributore per l’Italia:
AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano dell’Emilia (BO), Italia.

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml - A.I.C. n. 104219011

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DI PICCOLE DIMENSIONI
Etichetta interna Flacone da 50 ml

1.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VALEMAS 5, 50 mg/ml, soluzione iniettabile per cani e gatti.
enrofloxacin

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

1 ml contiene:enrofloxacin 50 mg.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 50 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via sottocutanea.

spazio per posologia

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

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. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l.