

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enroxal 100 mg/ml Soluzione orale per polli e tacchini
Enroxal Krka 100 mg/ml oral solution for chickens and turkeys (Irlanda)
Enroxal 100 mg/ml oral solution for chickens and turkeys (Germania, Belgio, Polonia, Olanda)
Enroxil 100 mg/ml oral solution for chickens and turkeys (Bulgaria)
Floxytril 100 mg/ml oral solution for chickens and turkeys (Cipro)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione orale contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 100 mg

Eccipienti:

Alcol benzilico 14 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.
Soluzione gialla, limpida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli e tacchini.

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

Trattamento delle infezioni causate dai seguenti batteri sensibili all'enrofloxacin:

Polli

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli.

Tacchini

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare per la profilassi.
Non utilizzare quando è nota la presenza di resistenza/resistenza crociata ai (fluoro)chinoloni nel gruppo di animali destinato al trattamento.
Non utilizzare in casi di ipersensibilità al principio attivo, o (fluoro)chinoloni o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il trattamento di infezioni da *Mycoplasma* spp. potrebbe non eradicare l'organismo.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante l'impiego del prodotto devono essere prese in considerazione le disposizioni ufficiali e locali sull'impiego degli antimicrobici. I fluorochinoloni devono essere riservati al trattamento di condizioni cliniche che abbiano scarsamente risposto, o che si preveda rispondano scarsamente, ad altre classi di antimicrobici.

Quando possibile, i fluorochinoloni devono essere impiegati solo sulla base di test di sensibilità. L'uso del prodotto al di fuori delle istruzioni fornite nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

Da quando l'enrofloxacin è stata registrata per la prima volta per l'impiego nel pollame, si è verificata una diffusa riduzione della sensibilità di *E. coli* ai fluorochinoloni, nonché l'emergenza di microrganismi resistenti. Resistenza è stata segnalata anche in *Mycoplasma synoviae* in Europa. Prima dell'uso, i serbatoi di raccolta devono essere svuotati, puliti accuratamente e poi riempiti con un volume noto di acqua pulita, prima di aggiungere la quantità richiesta del medicinale. La miscela risultante deve essere mescolata. Prima dell'uso, i serbatoi di raccolta devono essere ispezionati ad intervalli regolari per la presenza di polvere e per la formazione e sedimentazione di alghe.

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

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

Evitare il contatto con la cute e gli occhi.

Sciacquare immediatamente con acqua qualsiasi schizzo sulla cute o negli occhi.

Dopo l'uso lavare le mani e la cute esposta.

Non mangiare, bere o fumare mentre si usa il prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

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

Non usare in galline ovaiole produttrici di uova destinate al consumo umano.

Non somministrare alle pollastre ovaiole da rimonta nei 14 giorni precedenti l'inizio dell'ovodeposizione.

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

Quando i fluorochinoloni sono stati combinati con antimicrobici batteriostatici, come i macrolidi o le tetracicline e i fenicoli, è stato dimostrato un antagonismo *in vitro*. L'applicazione contemporanea di sostanze contenenti alluminio o magnesio può compromettere l'assorbimento dell'enrofloxacin.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dosaggio:

Polli e tacchini

10 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo al giorno per 3–5 giorni consecutivi.

Trattamento per 3–5 giorni consecutivi; per 5 giorni consecutivi nelle infezioni miste e nelle forme croniche progressive. Se entro 2–3 giorni non si ottiene alcun miglioramento clinico, si deve prendere in considerazione una terapia antimicrobica alternativa in base ai test di sensibilità.

Somministrazione con l'acqua di bevanda. Assicurarsi sempre che venga consumata tutta la dose da somministrare. L'acqua medicata deve essere preparata fresca ogni giorno, subito prima di essere somministrata agli animali. L'acqua di bevanda deve essere medicata per tutto il periodo di trattamento e non deve essere disponibile nessun'altra fonte di acqua. Determinare il peso corporeo degli animali il più accuratamente possibile per evitare un sottodosaggio.

Utilizzare solo pre-soluzioni fresche, preparate ogni giorno prima di iniziare il trattamento. I sistemi di pompaggio devono essere controllati costantemente per garantire l'appropriata medicazione. Svuotare il sistema di abbeveraggio e riempirlo con l'acqua medicata prima di iniziare il trattamento. Calcolare come segue la quantità giornaliera (ml) del medicinale richiesta per il periodo di trattamento:

Numero totale di animali \times Peso corporeo medio in kg \times 0,1 = Volume totale (ml) al giorno

Il prodotto può essere immesso direttamente nel serbatoio di raccolta o introdotto mediante una pompa di distribuzione dell'acqua.

Si deve fare attenzione che la dose prevista sia ingerita completamente.

Usare uno strumento di dosaggio appropriato e correttamente calibrato.

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

Non è stata osservata alcuna reazione avversa nei polli e nei tacchini, trattati rispettivamente con dosi fino a 10 e fino a 6 volte superiori alla dose terapeutica.

L'impiego dei fluorochinoloni durante la fase di crescita, insieme a un marcato e prolungato aumento dell'assunzione di acqua di bevanda, e quindi di principio attivo, eventualmente dovuto a temperature elevate, può potenzialmente essere associato a danno della cartilagine articolare.

4.11 Tempo(i) di attesa

Polli: carne e visceri: 7 giorni

Tacchini: carne e visceri: 13 giorni

Uso non autorizzato in animali che producono uova per il consumo umano.

Non somministrare alle pollastre ovaiole da rimonta nei 14 giorni precedenti l'inizio dell'ovodeposizione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici chinolonici e chinossalinici, fluorochinoloni.

Codice ATCvet: QJ01MA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo d'azione

Due enzimi essenziali per la replicazione e la trascrizione del DNA, la DNA girasi e la topoisomerasi IV, sono stati identificati come i target molecolari dei fluorochinoloni. Questi enzimi modulano lo stato topologico del DNA mediante reazioni di taglio e risaldatura. Inizialmente, vengono tagliati entrambi i filamenti della doppia elica di DNA. Successivamente, un segmento distante del DNA viene inserito in questa apertura prima che i filamenti vengano risaldati. L'inibizione mirata è causata dal legame non covalente delle molecole di fluorochinolone a uno stato intermedio di questa sequenza di reazioni, in cui il DNA viene tagliato, ma entrambi i filamenti vengono mantenuti legati covalentemente agli enzimi. Le forcelle di replicazione e i complessi di traduzione non sono più in grado di procedere oltre tali complessi enzima-DNA-fluorochinolone e l'inibizione della sintesi di DNA e mRNA innesca una serie di eventi che portano ad una rapida uccisione dei batteri patogeni dipendente dalla concentrazione del farmaco.

Spettro antibatterico

L'enrofloxacin è attiva nei confronti di molti batteri Gram-negativi, dei batteri Gram-positivi e di *Mycoplasma* spp. In vitro è stata dimostrata la sensibilità di ceppi di: (i) specie Gram-negative come *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* e *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* e (ii) *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*. (Vedere paragrafo 4.5)

Tipi e meccanismi della resistenza

È stato segnalato che la resistenza ai fluorochinoloni trae origine 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. La resistenza crociata all'interno della classe dei fluorochinoloni è comune.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'enrofloxacin somministrata al pollame con l'acqua di bevanda viene assorbita rapidamente e molto bene, con una biodisponibilità del 90% circa. Le concentrazioni plasmatiche massime di 2 mg/l vengono raggiunte entro 1,5 ore dopo una singola dose in bolo di 10 mg/kg di peso corporeo, per una disponibilità sistemica totale di 14,4 mg·h/l. L'enrofloxacin viene eliminata dall'organismo con una clearance corporea totale di 10,3 ml/min·kg. Quando somministrata come medicazione continua con l'acqua di bevanda (somministrazione multipla), vengono raggiunte concentrazioni allo steady state tra 0,5 mg (tacchini) e 0,8 mg (polli) di enrofloxacin per litro. Un elevato volume di distribuzione medio (5 L/kg) indica la buona penetrazione tissutale dell'enrofloxacin. Le concentrazioni nei tessuti bersaglio, come polmoni, fegato, reni, intestino e tessuto muscolare, superano di gran lunga quelle plasmatiche. Nel pollame, l'enrofloxacin viene scarsamente metabolizzata al suo metabolita attivo ciprofloxacina (5% circa). L'enrofloxacin viene eliminata dall'organismo con un'emivita di 6 ore. Nel pollame, il legame alle proteine è del 25% circa.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ipromellosa
Alcool benzilico
Idrossido di potassio
Acqua purificata

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 confezionato per la vendita: 5 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi
Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore

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

- Scatola di cartone contenente un flacone in vetro ambrato di tipo III da 100 ml con tappo in HDPE e sigillo in LDPE. E' incluso un misurino graduato in polipropilene da 25 ml.
- Bottiglia in HDPE da 1 litro, con chiusura a vite. E' incluso un misurino graduato in polipropilene da 50 ml.
- Bottiglia in HDPE da 5 litri, con chiusura a vite.

È 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.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Flacone da 100 ml	A.I.C. 104590017
Bottiglia da 1 litro	A.I.C. 104590029
Bottiglia da 5 litri	A.I.C. 104590031

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04/02/2014

Data dell'ultimo rinnovo: GG/MM/AAAA

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2017

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**ETICHETTA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Enroxal 100 mg/ml soluzione orale per polli e tacchini
enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di soluzione orale contiene:
Principi attivi: Enrofloxacin 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

4. CONFEZIONI

100 ml
1000 ml
5000 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e tacchini

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Somministrazione con l'acqua di bevanda.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:
Polli: carne e visceri: 7 giorni
Tacchini: carne e visceri: 13 giorni
Uso non autorizzato in animali che producono uova per consumo umano.
Non somministrare alle pollastre ovaiole da rimonta nei 14 giorni precedenti l'inizio dell'ovodeposizione.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 3 mesi.
Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.
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

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

Flacone da 100 ml AIC: 104590017

Bottiglia da 1000 ml AIC: 104590029

Bottiglia da 5000 ml AIC: 104590031

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO per la scatola con il

Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enroxal 100 mg/ml soluzione orale per polli e tacchini
Enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di soluzione orale contiene:
Principi attivi: Enrofloxacin 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e tacchini

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Somministrazione con l'acqua di bevanda.

Spazio per posologia:

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:
Polli: carne e visceri: 7 giorni
Tacchini: carne e visceri: 13 giorni
Uso non autorizzato in animali che producono uova per consumo umano.
Non somministrare alle pollastre ovaiole da rimonta nei 14 giorni precedenti l'inizio dell'ovodeposizione.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

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.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

A.I.C. n. 104590017

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

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

Spazio GTIN

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Enroxal 100 mg/ml soluzione orale per polli e tacchini

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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enroxal 100 mg/ml soluzione orale per polli e tacchini

Enrofloxacin

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

1 ml di soluzione orale di colore giallo, limpida contiene 100 mg di enrofloxacin e 14 mg di alcol benzilico.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infezioni causate dai seguenti batteri sensibili all'enrofloxacin:

Polli

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida,

Escherichia coli.

Tacchini

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida,

Escherichia coli.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare per la profilassi.

Non utilizzare quando è nota la presenza di resistenza/resistenza crociata ai (fluoro)chinoloni nel gruppo di animali destinato al trattamento.

Non utilizzare in casi di ipersensibilità al principio attivo, o (fluoro)chinoloni o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

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.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e tacchini.

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

Dosaggio:

Polli e tacchini

10 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo al giorno per 3–5 giorni consecutivi.

Trattamento per 3–5 giorni consecutivi; per 5 giorni consecutivi nelle infezioni miste e nelle forme croniche progressive. Se entro 2–3 giorni non si ottiene alcun miglioramento clinico, si deve prendere in considerazione una terapia antimicrobica alternativa in base ai test di sensibilità.

Somministrazione con l'acqua di bevanda. Assicurarsi sempre che venga consumata tutta la dose offerta. L'acqua medicata deve essere preparata fresca ogni giorno, subito prima di essere offerta agli animali. L'acqua di bevanda deve essere medicata per tutto il periodo di trattamento e non deve essere disponibile nessun'altra fonte di acqua. Determinare il peso corporeo degli animali il più accuratamente possibile per evitare un sottodosaggio.

Utilizzare solo pre-soluzioni fresche, preparate ogni giorno prima di iniziare il trattamento. I sistemi di pompaggio devono essere controllati costantemente per garantire l'appropriata medicazione. Svuotare il sistema di abbeverata e riempirlo con l'acqua medicata prima di iniziare il trattamento.

Calcolare come segue la quantità giornaliera (ml) del medicinale richiesta per il periodo di trattamento:

Numero totale di animali × Peso corporeo medio in kg × 0,1 = Volume totale (ml) al giorno

Il prodotto può essere immesso direttamente nel serbatoio di raccolta o introdotto mediante una pompa di distribuzione dell'acqua.

Si deve fare attenzione che la dose prevista sia ingerita completamente.

Usare uno strumento di dosaggio appropriato e correttamente calibrato.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedere paragrafo 8.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Polli: carne e visceri: 7 giorni

Tacchini: carne e visceri: 13 giorni

Uso non autorizzato in animali che producono uova per consumo umano.

Non somministrare alle pollastre ovaiole da rimonta nei 14 giorni precedenti l'inizio dell'ovodeposizione.

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 dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Il trattamento di infezioni da *Mycoplasma* spp potrebbe non eradicare l'organismo. Durante l'impiego del prodotto devono essere prese in considerazione le disposizioni ufficiali e locali sull'impiego degli antimicrobici. I fluorochinoloni devono essere riservati al trattamento di condizioni cliniche che abbiano scarsamente risposto, o che si preveda rispondano scarsamente, ad altre classi di antimicrobici.

Quando possibile, i fluorochinoloni devono essere impiegati solo sulla base di test di sensibilità. L'uso del prodotto al di fuori delle istruzioni fornite nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

Se non vi è un miglioramento clinico entro due o tre giorni, il test di sensibilità deve essere ripetuto e la terapia deve essere cambiata, se necessario.

Da quando l'enrofloxacin è stata autorizzata per la prima volta per l'impiego nel pollame, si è verificata una diffusa riduzione della sensibilità di *E. coli* ai fluorochinoloni, nonché l'emergenza di microrganismi resistenti. Resistenza è stata segnalata anche in *Mycoplasma synoviae* in Europa. Prima dell'uso, i serbatoi di raccolta devono essere svuotati, puliti accuratamente e poi riempiti con un volume noto di acqua pulita prima di aggiungere la quantità richiesta del medicinale. La miscela risultante deve essere mescolata.

Prima dell'uso, i serbatoi di raccolta devono essere ispezionati ad intervalli regolari per la presenza di polvere e per la formazione e sedimentazione di alghe.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non è stata osservata alcuna reazione avversa nei polli e tacchini, trattati rispettivamente con dosi fino a 10 e fino a 6 volte superiori alla dose terapeutica.

L'impiego dei fluorochinoloni durante la fase di crescita, insieme a un marcato e prolungato aumento dell'assunzione di acqua di bevanda, e quindi di principio attivo, eventualmente dovuto a temperature elevate, può potenzialmente essere associato a danno della cartilagine articolare.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Quando i fluorochinoloni sono stati combinati con antimicrobici batteriostatici, come i macrolidi o le tetracicline e i fenicoli, è stato dimostrato un antagonismo *in vitro*. L'applicazione contemporanea di sostanze contenenti alluminio o magnesio può compromettere l'assorbimento dell'enrofloxacin.

Avvertenze per la sicurezza dell'utilizzatore

- Le persone con ipersensibilità nota ai (fluoro)chinoloni devono evitare il contatto con questo medicinale.
- Evitare il contatto con la cute e gli occhi.
- Sciacquare immediatamente con acqua qualsiasi schizzo sulla cute o negli occhi.
- Dopo l'uso lavare le mani e la cute esposta.
- Non mangiare, bere o fumare mentre si usa il prodotto.

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 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 2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flaconi in vetro ambrato di tipo III da 100 ml con misurino graduato in polipropilene in scatola di cartone.

Bottiglia in polietilene ad alta densità da 1 litro e misurino graduato in polipropilene.

Bottiglia in polietilene ad alta densità da 5 litri.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.