

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

Interflox-100, 100 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs (BG, CY, CZ, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IT, LV, MT, PT, RO, SI and SK)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin:.....100,0 mg

Eccipiente:

n-butanolo.....30,0 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, giallo chiaro, priva di particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini, caprini e suini.

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

Bovini

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

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

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento dell'artrite acuta associata a micoplasmata causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*, in bovini di età inferiore a 2 anni.

Ovini

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

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

Caprini

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

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

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

Suini

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

Trattamento delle infezioni del tratto urinario causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della sindrome da disgalassia post-partum (PDS, o sindrome MMA) causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli* e *Klebsiella spp.*

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità all'enrofloxacin o ad altri fluorochinoloni oppure a uno 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

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.

Ogniqualvolta possibile, i fluorochinoloni devono essere usati solo in base alle prove di sensibilità.

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 come 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 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.

L'enrofloxacin viene eliminata per via renale. Pertanto, come con tutti i fluorochinoloni, si può prevedere un'escrezione ritardata in presenza di danno renale esistente'.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono essere evitate con il medicinale veterinario.

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

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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari possono verificarsi disturbi del tratto gastrointestinale (ad es. diarrea). Solitamente questi segni sono lievi e transitori.

In casi molto rari, il trattamento endovenoso dei bovini può causare reazioni da shock, probabilmente come conseguenza di compromissione circolatoria.

Reazioni locali al sito di iniezione

Nei suini, dopo la somministrazione intramuscolare del prodotto, possono insorgere reazioni infiammatorie, che possono persistere fino a 28 giorni dopo l'iniezione.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- 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

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.

4.8 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.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso endovenoso (bovini), sottocutaneo (bovini, ovini, caprini) o intramuscolare (suini).

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

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

Bovini

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3-5 giorni.

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

Il medicinale può essere somministrato mediante iniezione endovenosa lenta o sottocutanea.

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

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

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

Ovini e caprini

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione sottocutanea.

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

Suini

2,5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,5 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

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

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

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

Il tappo di gomma può essere forato in sicurezza fino a 15 volte.

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

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, negli ovini e nei caprini, non è stato documentato sovradosaggio.

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

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini: *Dopo iniezione endovenosa:*
Carne e visceri: 5 giorni.
Latte: 3 giorni.
Dopo iniezione sottocutanea:
Carne e visceri: 12 giorni.
Latte: 4 giorni.

Ovini: Carne e visceri: 4 giorni.
Latte: 3 giorni.

Caprini: Carne e visceri: 6 giorni.
Latte: 4 giorni.

Suini: Carne e visceri: 13 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per impiego sistemico, fluorochinoloni.
Codice ATCvet: QJ01MA90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Modalità d'azione

Due enzimi essenziali nella replicazione e nella trascrizione del DNA, la DNA girasi e la topoisomerasi IV, sono stati identificati come bersagli molecolari dei fluorochinoloni. L'inibizione di questi bersagli è mediata da legami non covalenti delle molecole di fluorochinolone con questi enzimi. Le forcelle di replicazione e i complessi traslazionali non sono in grado di procedere oltre tali complessi enzima-DNA-fluorochinolone e l'inibizione della sintesi di DNA e di mRNA innesca eventi che portano ad un effetto battericida rapido e dipendente dalla concentrazione del farmaco, dei batteri patogeni. La modalità d'azione dell'enrofloxacin è battericida e l'attività battericida è concentrazione-dipendente.

Spettro antibatterico

Alle dosi terapeutiche raccomandate, l'enrofloxacin è attiva nei confronti di molti batteri Gram-negativi, quali *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella spp.* (ad es. *Pasteurella multocida*), nei confronti di batteri Gram-positivi, quali *Staphylococcus spp.* (ad es. *Staphylococcus aureus*) e nei confronti di *Mycoplasma spp.*

Tipi e meccanismi di resistenza

È stato segnalato che la resistenza ai fluorochinoloni deriva da cinque cause: (i) mutazioni puntiformi nei geni che codificano per la DNA girasi e/o la topoisomerasi IV, che portano ad alterazioni del rispettivo enzima; (ii) alterazioni della permeabilità ai farmaci nei batteri Gram-negativi; (iii) meccanismi di efflusso; (iv) resistenza mediata da plasmidi; (v) proteine protettive della girasi. Tutti i meccanismi portano a una ridotta sensibilità dei batteri ai fluorochinoloni. La resistenza crociata è comune all'interno della classe di antimicrobici dei fluorochinoloni.

Le seguenti concentrazioni minime inibitrici (MIC) sono state determinate per l'enrofloxacin negli isolati europei di batteri bersaglio, isolati da animali malati:

<u>Bovini</u>							
Specie	Nazione	Periodo	Numero di isolati	MIC₅₀ (µg/ml)	MIC₉₀ (µg/ml)	Resistenza (%)	Ref
<i>Pasteurella multocida</i>	UE	2009 – 2012	134	0.015	0.03	3.0	(1)
	Repubblica Ceca	2017	41	≤ 0.06	0.25	2.4	(2)
<i>Mannheimia haemolytica</i>	UE	2009 – 2012	149	0.03	0.25	0.7	(1)
	Repubblica Ceca	2017	26	≤ 0.06	1	7.7	(2)
<i>Mycoplasma bovis</i> (respiratorio)	UE	2010 – 2012	156	0.25	4	n.a.	(3)
<i>Mycoplasma bovis</i> (differente infezioni)	Francia	2010 – 2012	143 (136 resp, 3 artrite, 3 otite, 1 mastite)	0.5	0.5	n.a.	(4)
<i>Escherichia coli</i> (mastite)	UE	2009 – 2012	207	0.03	0.06	n.a.	(5)
	Repubblica Ceca	2017	57	≤ 0.03	0.06	n.a.	(6)
<i>Escherichia coli</i>	Repubblica Ceca	2017	73	≤ 0.03	> 4	n.a.	(6)
<u>Suini</u>							
Specie	Nazione	Periodo	Numero di isolati	MIC₅₀ (µg/ml)	MIC₉₀ (µg/ml)	Resistenza (%)	Ref
<i>Pasteurella multocida</i>	UE	2009 – 2012	152	0.008	0.03	0.0	(1)
	Repubblica Ceca.	2017	31	≤ 0.06	0.125	0.0	(2)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	UE	2009 – 2012	158	0.03	0.06	1.3	(1)
	Repubblica Ceca	2017	27	≤ 0.06	0.25	0.0	(2)
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	UE	2010 – 2012	50	0.03	0.5	n.a.	(3)
<i>Escherichia coli</i>	Repubblica Ceca	2017	108	≤ 0.03	0.5	n.a.	(6)
<u>Ovini</u>							
Specie	Nazione	Periodo	Numero di isolati	MIC₅₀ (µg/ml)	MIC₉₀ (µg/ml)	Resistenza (%)	Ref
<i>Staphylococcus aureus</i> (mastite)	Spagna	n.d.	12	0.25	0.5	n.a.	(7)
<u>Caprini</u>							
Specie	Nazione	Periodo	Numero di isolati	MIC₅₀ (µg/ml)	MIC₉₀ (µg/ml)	Resistenza (%)	Ref
<i>Staphylococcus aureus</i> (mastite)	Spagna	n.d.	12	0.125	0.18	n.a.	(7)

n.a. – non applicabile; n.d. – non determinato; (1) Veterinary Microbiology 2016, 194:11-22; (2) State Veterinary Institute Jihlava, Czech Republic. Národní program sledování rezistencí k antimikrobikům u veterinárně významných patogenů za rok

2017 část I; (3) Veterinary Microbiology 2017, 204:188-193; (4) PLOS One, 2014, 9:e87672; (5) Veterinary Microbiology 2018, 213:73-81; (6) State Veterinary Institute Jihlava, Czech Republic. Národní program sledování rezistencí k antimikrobikům u veterinárně významných patogenů za rok 2017 část II; (7) Veterinary Record 2017, 180:376.

Sono disponibili punti di rottura della resistenza con enrofloxacin (R) *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* isolato dai bovini ($R \geq 2 \mu\text{g/ml}$, CLSI documento VET08, 4th ed., 2018) e per *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* isolato dai suini ($R \geq 1 \mu\text{g/ml}$, CLSI documento VET08, 4th ed., 2018).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

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 le 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 è farmacologica data data dalla ciprofloxacina. Le concentrazioni globali di farmaco sono limitate a circa 2 ore dopo il trattamento, evidenziando un'esposizione totale 3 volte circa più alta 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
T _{max} (h)	2	2	/	3,5
C _{max} (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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

n-Butanolo

Iodrossido di potassio (per la regolazione del pH)

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 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.
Dopo prima apertura del confezionamento primario, non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro ambrato (tipo I) da 100 ml chiuso con tappo in gomma bromobutilica e tappo in alluminio in scatola di cartone.

Confezione:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju County 74013

Estonia

Tel.: +372 6 005 005

Fax: +372 6 005 006

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

Scatola con 1 flacone da 100 ml A.I.C. n. 105365011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

7/08/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

gg/mm/aaaa

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi
Harju County 74013
Estonia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Interflox-100, 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini
enrofloxacin

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

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin:.....100,0 mg

Eccipiente:

n-butanolo.....30,0 mg

Idrossido di potassio (per la regolazione del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

Soluzione limpida, giallo chiaro, priva di particelle visibili.

4. INDICAZIONE(I)

Bovini

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

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

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento dell'artrite acuta associata a micoplasmici causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*, in bovini di età inferiore a 2 anni.

Ovini

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

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

Caprini

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

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacinina di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacinina di *Escherichia coli*.

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

Suini

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

Trattamento delle infezioni del tratto urinario causate da ceppi sensibili all'enrofloxacinina di *Escherichia coli*.

Trattamento della sindrome da disgalassia post-partum (PDS, o sindrome MMA) causata da ceppi sensibili all'enrofloxacinina di *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacinina di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacinina di *Escherichia coli*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità all'enrofloxacinina o ad altri fluorochinoloni oppure a uno degli eccipienti.

Non usare in cavalli durante il periodo di accrescimento a causa del possibile danno alla cartilagine articolare.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari possono verificarsi disturbi del tratto gastrointestinale (ad es. diarrea). Solitamente questi segni sono lievi e transitori.

In casi molto rari, il trattamento endovenoso dei bovini può causare reazioni da shock, probabilmente come conseguenza di compromissione circolatoria.

Reazioni locali al sito di iniezione

Nei suini, dopo la somministrazione intramuscolare del prodotto, possono insorgere reazioni infiammatorie, che possono persistere fino a 28 giorni dopo l'iniezione.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- 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).

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: *To be completed in accordance with national requirements after conclusion of the MR phase.*

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, caprini e suini.

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

Uso endovenoso (bovini), sottocutaneo (bovini, ovini, caprini) o intramuscolare (suini).
Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in differenti siti di iniezione.

Bovini

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3-5 giorni.

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

Il medicinale può essere somministrato mediante iniezione endovenosa lenta o sottocutanea.

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

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

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

Ovini e caprini

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione sottocutanea.

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

Suini

2,5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,5 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

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

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

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

Il tappo di gomma può essere forato in sicurezza fino a 15 volte.

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(I) DI ATTESA

Bovini: *Dopo iniezione endovenosa:*
Carne e visceri: 5 giorni.

Latte: 3 giorni.
Dopo iniezione sottocutanea:
Carne e visceri: 12 giorni.
Latte: 4 giorni.

Ovini: Carne e visceri: 4 giorni.
Latte: 3 giorni.

Caprini: Carne e visceri: 6 giorni.
Latte: 4 giorni.

Suini: Carne e visceri: 13 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Dopo la prima apertura del confezionamento primario, non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C.

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

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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.

Ogniqualvolta possibile, i fluorochinoloni devono essere usati solo in base alle prove di sensibilità.

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 come 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 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.

L'enrofloxacin viene eliminata per via renale. Pertanto, come con tutti i fluorochinoloni, si può prevedere un'escrezione ritardata in presenza di danno renale esistente'.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono essere evitate con il medicinale veterinario.

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

Gravidanza e 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, negli ovini e nei caprini, non è stato documentato sovradosaggio.

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.

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.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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

07/08/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi
Harju County 74013
Estonia
Tel.: +372 6 005 005

APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Scatola di cartone
Flacone in vetro

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Interflox-100, 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini
Enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di soluzione contiene:
Principio attivo:
Enrofloxacin.....100,0 mg
Eccipiente:
n-butanolo.....30,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, caprini e suini.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso (bovini), sottocutaneo (bovini, ovini, caprini) o intramuscolare (suini).
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:
Bovini: *Dopo iniezione endovenosa:*
Carne e visceri: 5 giorni.
Latte: 3 giorni.
Dopo iniezione sottocutanea:
Carne e visceri: 12 giorni.
Latte: 4 giorni.

Ovini: Carne e visceri: 4 giorni.
Latte: 3 giorni.

Caprini: Carne e visceri: 6 giorni.
Latte: 4 giorni.

Suini: Carne e visceri: 13 giorni.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

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

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Dopo prima apertura del confezionamento primario, non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendere 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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi
Harju County 74013
Estonia

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

A.I.C. n. 105365011

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot numero

