

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gelliflox 100 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini e suini. (Italia)

Fenoflox 100 mg/ml. Soluzione iniettabile per bovini e suini. (Austria, Belgio, Finlandia, Germania, Ungheria, Irlanda, Lussemburgo, Portogallo, Regno Unito)

Fenoflox vet 100 mg/ml. Soluzione iniettabile per bovini e suini. (Svezia)

Chanenro 100 mg/ml. Soluzione iniettabile per bovini e suini. (Francia)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 100 mg

Eccipiente:

Alcol n-butilico 30 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione giallo chiaro limpida libera da particelle.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infezioni batteriche causate da ceppi sensibili alla enrofloxacin.

Bovini

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

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

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*.

L'enrofloxacin deve essere usata quando l'esperienza clinica, confermata dove possibile da test di sensibilità dell'agente causale, indica l'enrofloxacin come farmaco di prima scelta.

4.3 Controindicazioni

Non usare a scopo di profilassi.

Non usare in caso di resistenza/resistenza crociata nota ai (Fluoro)chinoloni.

Fare riferimento alla sezione 4.5. Non usare nel caso di ipersensibilità nota ai fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non note.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare le dosi consigliate.

Iniezioni ripetute devono essere praticate in sedi diverse.

La sicurezza del prodotto non è stata accertata nei suini o nei vitelli se somministrato per via endovenosa e l'impiego di questa via di somministrazione è sconsigliato in questi gruppi di animali.

Quando si usa il prodotto, è necessario tenere conto delle linee guida ufficiali e locali sui trattamenti antimicrobici.

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

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dei test di sensibilità.

L'utilizzo di questo prodotto in modo diverso dalle istruzioni contenute nell'RCP può causare un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo può ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della resistenza crociata.

L'enrofloxacin deve essere utilizzata con attenzione in animali epilettici o affetti da disfunzione renale.

Nei vitelli trattati per via orale con 30 mg di enrofloxacin/kg p.c. per 14 giorni sono state osservate alterazioni degenerative delle cartilagini articolari.

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

Il prodotto è una soluzione alcalina. Sciacquare immediatamente ogni eventuale schizzo dalla pelle e dagli occhi. Non mangiare, bere o fumare mentre si utilizza il prodotto. Il contatto diretto con la pelle deve essere evitato per il rischio di sensibilizzazione, di dermatite da contatto e di possibili reazioni di ipersensibilità. Indossare i guanti.

Prestare attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale. In caso di inoculazione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli queste avvertenze.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente possono svilupparsi reazioni tissutali locali al sito d'inoculo. Adottare le normali precauzioni di asepsi.

Nei bovini, occasionalmente possono insorgere disordini gastrointestinali.

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

Non ci sono limitazioni all'uso del medicinale durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Si possono verificare effetti antagonisti con la somministrazione concomitante di macrolidi e tetracicline.

L'enrofloxacin può interferire con il metabolismo della teofillina, causando una diminuzione della eliminazione di questa sostanza e un conseguente incremento dei suoi livelli plasmatici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.

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

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

Bovini:

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

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

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

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

Suini:

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

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

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

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

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

Non superare le dosi consigliate.

In caso di sovradosaggio accidentale (letargia, anoressia), non ci sono antidoti e la terapia deve essere sintomatica.

Nessun segno di sovradosaggio è stato osservato nei suini dopo somministrazione del prodotto a dosi cinque volte superiori a quella raccomandata.

4.11 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.

Suini: uso intramuscolare

Carne e visceri: 13 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso 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.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'enrofloxacin possiede un elevato volume di distribuzione. Livelli tissutali di 2-3 volte superiori a quelli riscontrati nel siero sono stati dimostrati negli animali da laboratorio e nelle specie di destinazione. Organi in cui sono prevedibili livelli elevati sono i polmoni, il fegato, il rene, la pelle, il sistema osseo e linfatico. L'enrofloxacin si distribuisce anche nel liquido cerebrospinale, nell'umore acqueo e nel feto degli animali gravidi.

Proprietà ambientali

Non note.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossido di potassio (per la regolazione del pH)

Alcol n-butilico

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

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: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Dopo prima apertura del confezionamento primario non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Materiale del contenitore: Vetro ambrato di tipo I

Chiusura del contenitore: Tappo grigio di gomma clorobutilica e teflon, con ghiera di alluminio

Colore del contenitore: Ambrato

Volume del contenitore: 100 ml, 250 ml

Contenuto: Soluzione acquosa sterile giallo chiaro limpida

Numero di contenitori in un cartone:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 15 x 100 ml, 20 x 100 ml

1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 15 x 250 ml, 20 x 250 ml.

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.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

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

AIC 104123017 (100 ml)

AIC 104123029 (250 ml)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

14 maggio 2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2015

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

100 ml, 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gelliflox 100 mg/ml. Soluzione iniettabile per bovini e suini
Enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene:

Enrofloxacin 100 mg

Alcol n-butilico 30 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml, 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione endovenosa o sottocutanea nei bovini. Iniezione intramuscolare nei suini.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Bovini

e.v: carne e visceri: 5 giorni.

Latte: 3 giorni.

s.c: carne e visceri: 12 giorni.

Latte: 4 giorni.

Suini

Carne e visceri: 13 giorni.

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 confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo apertura, da usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Dopo prima apertura del confezionamento primario: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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 PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

Produttore responsabile del rilascio lotti:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

Labiana Life Sciences, c/ Venus, 26. Can Parellada Industrial, 08228 Terrassa. Barcellona, Spagna

Distributore in Italia:

MSD Animal Health S.r.l. – Divisione Farmaceutici Gellini
Via Fratelli Cervi snc, Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 104123017 (100 ml)

AIC n. 104123029 (250 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta 100 ml, 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gelliflox 100 mg/ml. Soluzione iniettabile per bovini e suini
Enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene:
Enrofloxacin 100 mg
Alcol n-butilico 30 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml, 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione e.v. o s.c. nei bovini. Iniezione i.m. nei suini.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Bovini

e.v.: carne e visceri: 5 giorni.

Latte: 3 giorni.

s.c.: carne e visceri: 12 giorni.

Latte: 4 giorni.

Suini

Carne e visceri: 13 giorni.

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 confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo apertura, da usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Dopo prima apertura del confezionamento primario: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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 PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

Produttore responsabile del rilascio lotti:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

Labiana Life Sciences, c/ Venus, 26. Can Parellada Industrial, 08228 Terrassa. Barcellona, Spagna

Distributore in Italia:

MSD Animal Health S.r.l. – Divisione Farmaceutici Gellini

Via Fratelli Cervi snc, Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 104123017 (100 ml)

AIC n. 104123029 (250 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

GELLIFLOX 100 mg/ml

Soluzione iniettabile per bovini e suini

Enrofloxacin

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

Titolar dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda

e

Labiana Life Sciences, c/ Venus, 26. Can Parellada Industrial, 08228 Terrassa, Barcellona, Spagna

Distributore in Italia

MSD Animal Health S.r.l. – Divisione Farmaceutici Gellini, Via Fratelli Cervi snc, Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova, 20090 Segrate (MI)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gelliflox 100 mg/ml. Soluzione iniettabile per bovini e suini

Enrofloxacin

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

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 100 mg

Eccipiente:

Alcol n-butilico 30 mg

Soluzione giallo chiaro limpida libera da particelle.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infezioni batteriche sostenute da ceppi sensibili alla enrofloxacin.

Bovini

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

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

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*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare a scopo di profilassi.

Non usare in caso di resistenza/resistenza crociata nota ai (Fluoro)chinoloni. Non usare nel caso di ipersensibilità nota ai fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in animali con crisi epilettiche.

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

6. REAZIONI AVVERSE

Occasionalmente possono svilupparsi reazioni tissutali locali al sito d'inoculo. Adottare le normali precauzioni di asepsi.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini.

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

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.

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

Bovini:

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

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

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

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

Suini

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

Infezione del tratto gastrointestinale o setticemia causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg p.c., corrispondenti a 1,0 ml/20 kg p.c., una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Nei suini, l'iniezione deve essere effettuata nel collo, alla base dell'orecchio.
In ciascun sito di iniezione intramuscolare non devono essere somministrati più di 3 ml.

9. 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. 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.

Suini

Carne e visceri: 13 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata su scatola e flacone dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

Dopo prima apertura del confezionamento primario: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Quando il contenitore viene aperto per la prima volta, utilizzando il periodo di validità in uso che è specificato su questo foglietto illustrativo, deve essere calcolata la data in cui il prodotto rimanente nel contenitore deve essere scartato. Tale data deve essere scritta nell'apposito spazio sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare le dosi consigliate.

Iniezioni ripetute devono essere praticate in sedi diverse.

La sicurezza del prodotto non è stata accertata nei suini o nei vitelli se somministrato per via endovenosa e l'impiego di questa via di somministrazione è sconsigliato in questi gruppi di animali.

L'enrofloxacin deve essere usata con attenzione negli animali epilettici o in animali affetti da disfunzione renale.

Nei bovini, occasionalmente possono insorgere disordini gastrointestinali.

Quando si usa il prodotto, è necessario tenere conto delle linee guida ufficiali e locali sui trattamenti antimicrobici.

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

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dei test di sensibilità.

L'utilizzo di questo prodotto in modo diverso dalle istruzioni contenute nell'RCP può causare un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo può ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della resistenza crociata.

Nei vitelli trattati per via orale con 30 mg di enrofloxacin/kg p.c. per 14 giorni sono state osservate alterazioni degenerative delle cartilagini articolari.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Non ci sono limitazioni all'uso del medicinale durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Si possono verificare effetti antagonisti con la somministrazione concomitante di macrolidi e tetracicline.

L'enrofloxacin può interferire con il metabolismo della teofillina, causando una diminuzione della eliminazione di questa sostanza e un conseguente incremento dei suoi livelli plasmatici.

Incompatibilità

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

Sovradosaggio

Non superare le dosi consigliate.

In caso di sovradosaggio accidentale (letargia, anoressia), non ci sono antidoti e la terapia deve essere sintomatica.

Nessun segno di sovradosaggio è stato osservato nei suini dopo somministrazione del prodotto a dosi cinque volte superiori a quella raccomandata.

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

Il prodotto è una soluzione alcalina. Sciacquare immediatamente ogni eventuale schizzo dalla pelle e dagli occhi. Non mangiare, bere o fumare mentre si utilizza il prodotto. Il contatto diretto con la pelle deve essere evitato per il rischio di sensibilizzazione, di dermatite da contatto e di possibili reazioni di ipersensibilità. Indossare i guanti.

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

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Maggio 2015

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: Flaconi da 100 ml (AIC 104123017) e da 250 ml (AIC 104123029).

Numero di contenitori in un cartone:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 15 x 100 ml, 20 x 100 ml
1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 15 x 250 ml, 20 x 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.