

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ENROSYVA 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Enrofloxacin 100 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcol benzilico (E-1519)	10 mg
Idrossido di potassio	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida, di colore giallo, priva di particelle visibili.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino e suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini:

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

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

Trattamento delle infezioni dell'apparato digerente causate da ceppi di *Escherichia coli* sensibili all'enrofloxacin.

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

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

Suini:

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

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

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

Trattamento delle infezioni dell'apparato digerente causate da ceppi di *Escherichia coli* sensibili all'enrofloxacin.

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

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità ai fluorochinoloni o a uno degli eccipienti.

Non usare in cavalli in crescita a causa dei gravi effetti sulla cartilagine articolare.

3.4 Avvertenze speciali

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 con altri fluorochinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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

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

Ogniqualevolta possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente sulla base di test di sensibilità.

In vitelli trattati per via orale con 30 mg di enrofloxacin/kg p.c. per 14 giorni sono state osservate alterazioni degenerative della cartilagine articolare.

L'uso di enrofloxacin in agnelli in crescita alla dose raccomandata per 15 giorni ha causato alterazioni istologiche della cartilagine articolare non associate a segni clinici.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni e all'alcol benzilico devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il medicinale veterinario è una soluzione alcalina. Evitare il contatto con cute e occhi. In caso di schizzi sulla cute o negli occhi lavare immediatamente con acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suino:

Comuni: (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Infiammazione nel punto di inoculo ¹
--	---

¹ Dopo la somministrazione intramuscolare.

Bovino:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Infiammazione nel punto di inoculo ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Disturbi dell'apparato digerente (anoressia, vomito e diarrea) ² Shock circolatorio ³

¹ Intensità e persistenza variabili. Osservato dopo somministrazione sottocutanea.

² Questi segni sono generalmente lievi e transitori.

³ Dopo somministrazione endovenosa, presumibilmente a causa di insufficienza circolatoria.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non usare l'enrofloxacin in concomitanza con sostanze antimicrobiche che agiscono in antagonismo con i chinoloni (ad es. macrolidi, tetracicline o fenicoli).

Non usare in concomitanza con la teofillina poiché l'eliminazione della stessa può essere ritardata.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.

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

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

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 di *Mycoplasma bovis* sensibili all'enrofloxacin in bovini di età inferiore ai 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 prodotto può essere somministrato per via endovenosa lenta oppure per via sottocutanea.

Mastite acuta causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg p.c., corrispondenti a 1 ml/20 kg p.c., mediante iniezione endovenosa lenta una volta al giorno per due 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.

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 dell'apparato digerente 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.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nei casi di sovradosaggio accidentale possono manifestarsi disturbi dell'apparato digerente (ad es. vomito e diarrea) e disturbi neurologici.

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

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario (in caso di somministrazione endovenosa).

3.12 Tempi di attesa

Bovini:

Dopo iniezione endovenosa:

Carni e frattaglie: 5 giorni.

Latte: 3 giorni.

Dopo iniezione sottocutanea:

Carni e frattaglie: 12 giorni.

Latte: 4 giorni.

Suini:

Carni e frattaglie: 13 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01MA90

4.2 Farmacodinamica

Meccanismo d'azione

Due enzimi essenziali nella replicazione e nella trascrizione del DNA, la DNA girasi e la topoisomerasi IV, sono stati identificati come target molecolari dei fluorochinoloni. L'inibizione di questi target è mediata da legami non covalenti delle molecole del 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 a un effetto battericida di questi batteri patogeni rapido e dipendente dalla concentrazione del farmaco. Il meccanismo 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, come *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (ad es. *Pasteurella multocida*), e batteri Gram-positivi quali *Staphylococcus* spp. (ad es. *Staphylococcus aureus*) e *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 con conseguenti 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 antimicrobica dei fluorochinoloni è comune.

4.3 Farmacocinetica

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 cani e nei ruminanti l'enrofloxacin viene metabolizzata nel principio attivo ciprofloxacina per il 40% circa, mentre nei suini e nei gatti 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 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.

BOVINI:

Nei bovini dopo una dose intramuscolare di 5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo (p.c.) viene osservata una concentrazione massima di 1 µg/ml che viene mantenuta per oltre 6 ore. Il volume di distribuzione è pari a 0,6 l/kg, l'emivita di eliminazione plasmatica è di 2 ore e la clearance organica è pari a 210 ml/kg/h.

Nelle vacche, l'emivita di eliminazione plasmatica è stata di circa 3 ore.

Dopo la somministrazione e.v. di 2,5 mg/kg a vacche, l'enrofloxacin e la ciprofloxacina potevano essere osservate nel latte dopo 15 minuti. Nei bovini da latte, dopo la somministrazione endovenosa, i picchi di concentrazione nel latte vengono raggiunti dopo 0,7-1,3 ore, mentre le concentrazioni massime del metabolita attivo ciprofloxacina vengono raggiunte 5-8 ore dopo la somministrazione. Le concentrazioni di enrofloxacin nel latte sono simili a quelle nel plasma.

SUINI

Dopo la somministrazione e.v. di una dose di 5 mg/kg di enrofloxacin, è stato osservato un ampio volume di distribuzione di 3,9 l/kg. Dopo una somministrazione e.v. di 2,5 mg/kg, l'emivita di eliminazione plasmatica è stata di 9,6 ore e l'emivita di eliminazione plasmatica è stata di 12,8 ore.

Dopo la somministrazione i.m. di 2,5 mg/kg, l'emivita di eliminazione plasmatica è stata di 12,1 ore, il tempo di permanenza medio è stato di 17,2 ore e la concentrazione massima è stata di 1,2 µg/ml.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 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.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro colorato di tipo II sigillati con tappi in bromobutile e capsula di alluminio.

Flaconi in polipropilene sigillati con tappi in bromobutile e capsula di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone in vetro da 100 ml.

Flacone in polipropilene da 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios SYVA S.A.

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

Flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 105216016

Flacone in polipropilene da 250 ml - A.I.C. n. 105216028

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24/02/2020

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

07/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola con un flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ENROSYVA 100 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Enrofloxacin.....100 mg

3. CONFEZIONI

100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino e suino

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini:

Dopo iniezione endovenosa:

Carni e frattaglie: 5 giorni.

Latte: 3 giorni.

Dopo iniezione sottocutanea:

Carni e frattaglie: 12 giorni.

Latte: 4 giorni.

Suini:

Carni frattaglie: 13 giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios SYVA S.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 105216016

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta del flacone in vetro da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ENROSYVA 100 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Enrofloxacin..... 100 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino e suino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini:

Dopo iniezione endovenosa:

Carni e frattaglie: 5 giorni.

Latte: 3 giorni.

Dopo iniezione sottocutanea:

Carni e frattaglie: 12 giorni.

Latte: 4 giorni.

Suini:

Carni e frattaglie: 13 giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Laboratorios SYVA S.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

Flacone in polipropilene da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ENROSYVA 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini.

2. COMPOSIZIONE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Enrofloxacin 100 mg

Eccipienti:

Alcol benzilico (E 1519) 10 mg

Soluzione limpida, di colore giallo, priva di particelle visibili.

3. CONFEZIONI

250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino e suino.

5. INDICAZIONI PER L'USO

Bovini:

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

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

Trattamento delle infezioni dell'apparato digerente causate da ceppi di *Escherichia coli* sensibili all'enrofloxacin.

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

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

Suini:

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

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

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

Trattamento delle infezioni dell'apparato digerente causate da ceppi di *Escherichia coli* sensibili all'enrofloxacin.

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

6. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità ai fluorochinoloni o a uno degli eccipienti.

Non usare in cavalli in crescita a causa dei gravi effetti sulla cartilagine articolare.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali:

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 con altri fluorochinoloni a causa del potenziale di resistenza crociata.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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

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

Ogniqualevolta possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente sulla base di test di sensibilità.

In vitelli trattati per via orale con 30 mg di enrofloxacin/kg p.c. per 14 giorni sono state osservate alterazioni degenerative della cartilagine articolare.

L'uso di enrofloxacin in agnelli in crescita alla dose raccomandata per 15 giorni ha causato alterazioni istologiche della cartilagine articolare non associate a segni clinici.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni e all'alcol benzilico devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il medicinale veterinario è una soluzione alcalina. Evitare il contatto con cute e occhi. In caso di schizzi sulla cute o negli occhi lavare immediatamente con acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

Gravidanza:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non usare l'enrofloxacin in concomitanza con sostanze antimicrobiche che agiscono in antagonismo con i chinoloni (ad es. macrolidi, tetracicline o fenicoli).

Non usare in concomitanza con la teofillina poiché l'eliminazione della stessa può essere ritardata.

Sovradosaggio:

Nei casi di sovradosaggio accidentale possono manifestarsi disturbi dell'apparato digerente (ad es. vomito e diarrea) e disturbi neurologici.

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

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario (in caso di somministrazione endovenosa).

Incompatibilità principali:

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

Non miscelare con prodotti acidi che possono far precipitare l'enrofloxacin.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Suino:

Comuni: (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Infiammazione nel punto di inoculo ¹
--	---

¹ Dopo la somministrazione intramuscolare.

Bovino:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Infiammazione nel punto di inoculo ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Disturbi dell'apparato digerente (anoressia, vomito e diarrea) ² Shock circolatorio ³

¹ Intensità e persistenza variabili. Osservato dopo somministrazione sottocutanea.

² Questi segni sono generalmente lievi e transitori.

³ Dopo somministrazione endovenosa, presumibilmente a causa di insufficienza circolatoria.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE 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 p.c., corrispondenti a 1 ml/20 kg p.c., una volta al giorno per 3-5 giorni.

Artrite acuta associata a micoplasmia causata da ceppi di *Mycoplasma bovis* sensibili all'enrofloxacin in bovini di età inferiore ai 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 prodotto può essere somministrato per via endovenosa lenta oppure per via sottocutanea.

Mastite acuta causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg p.c., corrispondenti a 1 ml/20 kg p.c., mediante iniezione endovenosa lenta una volta al giorno per due 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.

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 dell'apparato digerente 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.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini:

Dopo iniezione endovenosa:

Carni e frattaglie: 5 giorni.

Latte: 3 giorni.

Dopo iniezione sottocutanea:

Carni e frattaglie: 12 giorni.

Latte: 4 giorni.

Suini:

Carni e frattaglie: 13 giorni.

12. PRECAUZIONI SPECIALI 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 Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Flacone in polipropilene da 250 ml - A.I.C. n. 105216028

Confezioni

Flacone in polipropilene da 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta
07/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
SPAGNA

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
SPAGNA

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Rappresentanti locali:
IZO s.r.l. a socio unico

Via San Zeno 99/A
25124 Brescia - Italia
Tel: + 39 030 2420583

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
Tel: + 34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

18. ALTRE INFORMAZIONI

19. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni

21. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

ENROSYVA 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Enrofloxacin 100 mg

Eccipienti:

Alcol benzilico (E 1519) 10 mg

Soluzione limpida, di colore giallo, priva di particelle visibili.

3. Specie di destinazione

Bovini e suini.

4. Indicazioni per l'uso

Bovini:

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

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

Trattamento delle infezioni dell'apparato digerente causate da ceppi di *Escherichia coli* sensibili all'enrofloxacin.

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

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

Suini:

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

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

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

Trattamento delle infezioni dell'apparato digerente causate da ceppi di *Escherichia coli* sensibili all'enrofloxacin.

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

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità ai fluorochinoloni o a uno degli eccipienti.

Non usare in cavalli in crescita a causa dei gravi effetti sulla cartilagine articolare.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

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 con altri fluorochinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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

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

Ogniqualvolta possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente sulla base di test di sensibilità.

In vitelli trattati per via orale con 30 mg di enrofloxacin/kg p.c. per 14 giorni sono state osservate alterazioni degenerative della cartilagine articolare.

L'uso di enrofloxacin in agnelli in crescita alla dose raccomandata per 15 giorni ha causato alterazioni istologiche della cartilagine articolare non associate a segni clinici.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni e all'alcol benzilico devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il medicinale veterinario è una soluzione alcalina. Evitare il contatto con cute e occhi. In caso di schizzi sulla cute o negli occhi lavare immediatamente con acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

Gravidanza:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non usare l'enrofloxacin in concomitanza con sostanze antimicrobiche che agiscono in antagonismo con i chinoloni (ad es. macrolidi, tetracicline o fenicoli).

Non usare in concomitanza con la teofillina poiché l'eliminazione della stessa può essere ritardata.

Sovradosaggio:

Nei casi di sovradosaggio accidentale possono manifestarsi disturbi dell'apparato digerente (ad es. vomito e diarrea) e disturbi neurologici.

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

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario (in caso di somministrazione endovenosa).

Incompatibilità principali:

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

Non miscelare con prodotti acidi che possono far precipitare l'enrofloxacin.

7. Eventi avversi

Suini:

Comuni: (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Reazioni infiammatorie / Infiammazione nel punto di inoculo ¹
---	--

¹ Dopo la somministrazione intramuscolare.

Bovini:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Reazione infiammatoria nel punto di somministrazione / Infiammazione nel punto di inoculo ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Disturbi dell'apparato digerente (anoressia, vomito e diarrea) ² Shock circolatorio ³

¹ Intensità e persistenza variabili. Osservato dopo somministrazione sottocutanea.

² Questi segni sono generalmente lievi e transitori.

³ Dopo somministrazione endovenosa, presumibilmente a causa di insufficienza circolatoria.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

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 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 di *Mycoplasma bovis* sensibili all'enrofloxacin in bovini di età inferiore ai 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 prodotto può essere somministrato per via endovenosa lenta oppure per via sottocutanea.

Mastite acuta causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg p.c., corrispondenti a 1 ml/20 kg p.c., mediante iniezione endovenosa lenta una volta al giorno per due 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.

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 dell'apparato digerente 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.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

10. Tempi di attesa

Bovini:

Dopo iniezione endovenosa:

Carni e frattaglie: 5 giorni.

Latte: 3 giorni.

Dopo iniezione sottocutanea:

Carni e frattaglie: 12 giorni.

Latte: 4 giorni.

Suini:

Carni e frattaglie: 13 giorni.

11. Precauzioni speciali 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 Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 105216016

Confezioni:

Scatola con 1 flacone di vetro da 100 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
SPAGNA

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
SPAGNA

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Rappresentanti locali:

IZO s.r.l. a socio unico
Via San Zeno 99/A
25124 Brescia - Italia
Tel: + 39 030 2420583

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
Tel: + 34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es