

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FLOXATRIL Max 100mg/ml soluzione iniettabile per bovini
Enroxil Max 100 mg/ml solution for injection for cattle (AT, BE, CZ, HU, IE, LV, LT, RO, PL, SK, SI, UK)
Powerflox Max 100 mg/ml solution for injection for cattle (PT)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 100 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519)	20 mg
Alcool butilico	30 mg

Per la lista completa degli eccipienti vedere la sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.
Soluzione limpida di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando la specie di destinazione

Trattamento di patologie respiratorie associate con *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma* spp. nei bovini, quando l'esperienza clinica, sostenuta se possibile da test di sensibilità, indichi l'enrofloxacin come il farmaco di prima scelta

Per il trattamento dei segni locali (infiammazione, qualità del latte e produzione) associati a mastiti iperacute/acute in vacche da latte in lattazione causate da *E. coli*, dove la storia dell'allevamento ed i test di sensibilità precedenti indicano enrofloxacin come il farmaco di scelta.

4.3 Controindicazioni

Non impiegare come trattamento profilattico.
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Speciali avvertenze per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Adottare le normali precauzioni per i prodotti sterili.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita nei vitelli quando somministrata per via endovenosa e l'uso di questa via di somministrazione a vitelli non è pertanto raccomandato.

Politiche antimicrobiche ufficiali e locali devono essere presi in considerazione quando il prodotto viene utilizzato.

L'impiego 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 dell'antibiogramma.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP può condurre ad un aumento della prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo può ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni, a causa della resistenza crociata.

ii) Speciali precauzioni che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali.

Questo prodotto è una soluzione alcalina. In caso di contatto sulla pelle lavare immediatamente con acqua.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare con abbondante acqua pulita. In caso di irritazione consultare il medico.

Non mangiare, bere o fumare durante l'impiego del prodotto.

Prestare molta attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale.

In caso di autoinoculazione accidentale consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Persone con ipersensibilità nota ai fluorochinoloni devono evitare il contatto con questo medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Al sito d'inoculo si possono manifestare delle reazioni locali transitorie.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il prodotto può essere somministrato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per assicurare il corretto dosaggio ed evitare sottodosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile

Posologia

Per infezioni respiratorie nei bovini, somministrare per via sottocutanea una singola dose di 7,5 mg/kg di peso corporeo (7,5 ml per 100 kg di peso corporeo).

Non somministrare un volume maggiore di 15ml per ogni sito di inoculo.

Per mastiti sostenute da *Escherichia coli* nei bovini, somministrare per via endovenosa lenta 5,0 ml per 100 kg di peso corporeo (5mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo) una volta al di per 2 giorni

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

Un dosaggio di 25 mg/kg di peso corporeo somministrato per 15 giorni consecutivi viene tollerato senza alcun sintomo clinico.

I segni clinici di un evidente sovradosaggio includono letargia, claudicazione, atassia, scarsa salivazione e tremore muscolare. In caso di sovradosaggio accidentale, non esiste antidoto e il trattamento deve essere sintomatico.

4.11 Tempi di attesa

Uso sottocutaneo

Carne e visceri: 14 giorni
Latte: 84 ore

Uso endovenoso

Carne e visceri: 4 giorni
Latte: 72 ore

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterico per uso sistemico
Codice ATCvet: QJ01MA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'enrofloxacin svolge un'azione battericida contro batteri *Gram positivi* e *Gram negativi* e micoplasma. Il meccanismo d'azione dei chinolonici è unico fra gli antimicrobici – questi agiscono inibendo la DNA girasi del batterio, un enzima responsabile del controllo del superavvolgimento del DNA batterico durante la replica. Il riavvolgimento della doppia elica viene inibito provocando una degradazione irreversibile del DNA del cromosoma. Anche i fluorochinoloni possiedono una attività antibatterica nella fase stazionaria agendo sulla permeabilità della membrana fosfolipidica della parete cellulare, ma sono inattivi contro batteri strettamente anaerobi.

La resistenza molecolare ai fluorochinoloni deriva da due cause principali, (i) alterazione di DNA girasi e topoisomerasi IV e (ii) alterazioni nella permeabilità al farmaco della cellula batterica. Entrambi i meccanismi portano ad una ridotta sensibilità dei batteri ai fluorochinoloni. Resistenza clinica dipende da numerose mutazioni si accumulano in un modo graduale.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La farmacocinetica dell'enrofloxacin è tale che la somministrazione orale o parenterale porta a livelli sierici simili. Enrofloxacin è liposolubile e anfotera e possiede un alto volume di distribuzione. E' stato dimostrato in animali da laboratorio e nelle specie di destinazione che nei tessuti si trovano livelli 2-3 volte superiori a quelli nel siero. Polmoni, fegato, reni, pelle, ossa e sistema linfatico sono gli organi dove è più prevedibile trovare alti livelli. L'enrofloxacin si distribuisce anche nel fluido cerebrospinale, nell'umore acqueo e nel feto degli animali gravidi. Dopo la somministrazione sottocutanea di 7,5 mg/kg, il picco medio di concentrazione nel plasma raggiunto entro 6 ore è di 0,8 µg/ml. L'enrofloxacin è parzialmente metabolizzata nel fegato. Circa il 45% della dose viene escreta nelle urine e il 55% nelle feci sia come attivo che come metaboliti.

Dopo una dose endovenosa di 5mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo in bovine in lattazione, l'esposizione sistemica per l'intervallo di 24ore è stata di 7.1mg*h/L. Livelli sierici di esposizione (2.31 mg*h/L) sono stati per circa il 30% di ciprofloxacina, il metabolita attivo dell'enrofloxacin. Il farmaco è ben distribuito nell'organismo ($V_{\text{entro}}=1.5\text{L/kg}$, $V_{\text{cipro}}=8.51\text{L/kg}$). La clearance totale è stata di 0.71 L/h/kg.

Nel latte, la maggiore attività spetta alla ciproflaxacina. Il picco di concentrazione è di 4.1mg/kg due ore dopo il trattamento.

Nel complesso l'esposizione al farmaco nelle 24 ore è stata 22,1 mg * h / L. Il principio attivo è stato eliminato dal latte con una emivita media di 2,8 ore.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E1519)
Alcool butilico
L-Arginina
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del prodotto come confezionato per la vendita: 5 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare il contenitore nella confezione esterna per proteggerlo dalla luce.
Non congelare.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone multidose da 100 ml in vetro ambrato di tipo II, con tappo in bromobutile.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale 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

VIRBAC SA
1ere avenue, 2065m L.I.D
06516 Carros Cedex
FRANCE

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n 104076017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10 Settembre 2009; 01 Agosto 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03/2013

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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