

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enrobactin 25 mg/ml concentrato per soluzione orale per conigli da compagnia, roditori, uccelli ornamentali e rettili (AT, BE, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PL, PT, RO, SI, SK UK)

Exoflox vet. 25 mg/ml concentrate for oral solution for pet rabbits, rodents, ornamental birds and reptiles (DK, FI, NO, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 25 mg

Eccipiente(i):

Alcool benzilico (E-1519) 18 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione orale.
Soluzione limpida giallognola.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Conigli da compagnia, roditori, uccelli ornamentali e rettili.

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

Conigli da compagnia

Trattamento delle infezioni degli apparati digerente e respiratorio causate da ceppi di *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* e *Staphylococcus* spp. sensibili all'enrofloxacin.

Trattamento delle infezioni cutanee e delle infezioni delle ferite causate da ceppi di *Staphylococcus aureus* sensibili all'enrofloxacin.

Roditori, rettili e uccelli ornamentali

Trattamento delle infezioni degli apparati digerente e respiratorio quando l'esperienza clinica, confermata, se possibile, dai test di sensibilità dell'agente eziologico, indica che l'enrofloxacin è il medicinale di scelta.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità nota ai fluorochinoloni o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali epilettici o che soffrono di convulsioni, perché l'enrofloxacin può indurre una stimolazione del SNC.

Non usare in animali destinati alla produzione di alimenti per consumo umano.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante l'uso del prodotto devono essere tenute in considerazione le regolamentazioni ufficiali e locali sull'uso degli antibiotici.

I fluorochinoloni devono essere riservati al trattamento di condizioni cliniche che hanno presentato o verosimilmente presenteranno una scarsa risposta ad altre classi di antibiotici.

Quando possibile, l'uso dei fluorochinoloni deve sempre essere basato sui test di sensibilità.

Un uso del prodotto non conforme alle istruzioni riportate nell'RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della possibile resistenza crociata.

Usare particolare cautela in caso di utilizzo dell'enrofloxacin in animali con funzione renale compromessa.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare qualsiasi contatto con il prodotto. Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti impermeabili.

Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Lavare immediatamente con acqua la pelle o gli occhi in caso di schizzi.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari possono manifestarsi disturbi dell'apparato digerente (ad es. diarrea). Questi segni sono in genere lievi e transitori.

Nella fase di rapida crescita, l'enrofloxacin può alterare la cartilagine articolare.

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

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

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

Conigli da compagnia e roditori

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, ma hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici a dosi maternotossiche. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Uccelli e rettili

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita, benché siano stati segnalati effetti nocivi sulle uova in fase di sviluppo negli uccelli necrofagi dopo l'ingestione di carne di bestiame al quale in precedenza erano stati somministrati fluorochinoloni. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Non usare l'enrofloxacin congiuntamente a sostanze antibiotiche con azione antagonista nei confronti dei chinoloni (ad es. macrolidi, tetracicline o fenicoli).

Non usare contemporaneamente alla teofillina, perché l'eliminazione della teofillina può essere ritardata.

L'uso simultaneo di sostanze contenenti alluminio o magnesio può alterare l'assorbimento dell'enrofloxacin.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Istruzioni per l'uso

Per somministrazione tramite alimentazione orale forzata.

Il medicinale veterinario non diluito è fortemente alcalino e quindi, per evitare effetti caustici, è essenziale diluirlo con almeno 4 parti d'acqua prima della somministrazione. Negli animali di piccola taglia (con peso inferiore a 500 g) può essere opportuno diluire 0,1 ml del prodotto puro con >4 parti d'acqua e somministrare una percentuale del volume totale.

Flacone da 10 ml: al flacone da 10 ml è allegata una siringa da 1 ml per il prelievo di piccoli volumi del prodotto e per facilitare la diluizione prima della somministrazione. La siringa possiede tacche graduate da 0,01 e 0,1 ml. Il volume più piccolo dimostratosi preciso è pari a 0,1 ml. Pertanto, per una dose corretta, si raccomanda di prelevare un volume minimo di 0,1 ml del prodotto.

Flaconi da 30 and 50 ml: è allegata una siringa da 5 ml per il prelievo del prodotto.

La soluzione diluita deve essere miscelata con cura prima della somministrazione.

La diluizione deve essere effettuata due volte al giorno immediatamente prima della somministrazione, preferibilmente in un contenitore di vetro. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata immediatamente dopo l'uso.

Dopo il prelievo e il rilascio della quantità necessaria del prodotto, la siringa deve essere lavata con acqua tiepida per rimuovere qualsiasi residuo. Successivamente, la siringa può essere utilizzata per preparare un'altra soluzione oppure aperta, svuotata e lasciata asciugare.

Posologia

A causa delle differenze fisiologiche e farmacocinetiche tra le molte specie per le quali il prodotto è indicato, le dosi riportate in basso sono solamente a scopo orientativo. A seconda della specie e dell'infezione da trattare possono essere opportune dosi alternative, stabilite con un approccio basato sull'evidenza. Tuttavia, qualsiasi modifica al regime posologico deve basarsi su una valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile, perché la tolleranza a dosi superiori non è stata studiata.

Per evitare l'inalazione del medicinale, occorre usare cautela durante il contenimento dell'animale e la somministrazione del prodotto.

Roditori e conigli da compagnia

5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo (0,2 ml per kg di peso corporeo) due volte al giorno, per 7 giorni.

Rettili

5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo (0,2 ml per kg di peso corporeo) a intervalli di 24-48 ore, per 6 giorni.

I rettili sono ectotermi e dipendono da fonti di calore esterne per il mantenimento della temperatura corporea a un livello ottimale per una corretta funzione di tutti gli apparati dell'organismo. Il metabolismo delle sostanze e l'attività del sistema immunitario sono quindi fortemente dipendenti dalla temperatura corporea. Pertanto, il veterinario deve conoscere le condizioni termiche necessarie per la specie di rettili in questione e lo stato di idratazione del singolo animale. Inoltre, occorre considerare che esistono ampie differenze nella farmacocinetica dell'enrofloxacin tra specie differenti, il che a sua volta influenzerà la decisione sulla posologia corretta del medicinale veterinario. Pertanto, le raccomandazioni qui riportate possono essere utilizzate solamente come base per una determinazione individuale della dose.

Uccelli ornamentali

10 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo (0,4 ml per kg di peso corporeo) due volte al giorno, per 7 giorni.

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

In caso di sovradosaggio accidentale possono manifestarsi disturbi dell'apparato digerente (ad es. vomito, diarrea) e disturbi neurologici.

4.11 Tempo di attesa

Non usare in animali che producono alimenti per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, fluorochinoloni.
Codice ATCvet: QJ01MA90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Modo d'azione

Come molecole target dei fluorochinoloni sono stati identificati due enzimi essenziali per la replicazione e la trascrizione del DNA, la DNA girasi e la topoisomerasi IV. L'inibizione del target è dovuta al legame non covalente delle molecole dei fluorochinoloni con questi enzimi. Le forcelle replicative e i complessi di trascrizione non sono in grado di superare il complesso costituito da enzima, DNA e fluorochinolone, e l'inibizione della sintesi del DNA e dell'mRNA induce eventi che determinano, rapidamente e in modo dipendente dalla concentrazione, l'uccisione dei batteri patogeni. L'azione dell'enrofloxacin è battericida e l'attività battericida è dipendente dalla concentrazione.

Spettro antibatterico

L'enrofloxacin è attiva nei confronti di molti batteri Gram-negativi come *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (ad es. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., nei confronti di batteri Gram-positivi come *Staphylococcus* spp. (ad es. *Staphylococcus aureus*) e nei confronti di *Mycoplasma* spp. alle dosi terapeutiche raccomandate.

Tipi e meccanismi di resistenza

È stato segnalato che la resistenza ai fluorochinoloni deriva da cinque fonti: (i) mutazioni puntiformi nei geni che codificano la DNA girasi e/o topoisomerasi IV, con conseguenti alterazioni dei rispettivi enzimi, (ii) alterazioni della permeabilità al farmaco nei batteri Gram-negativi, (iii) meccanismi di efflusso, (iv) resistenza mediata da plasmidi e (v) proteine di protezione della girasi. Tutti i meccanismi riducono la sensibilità dei batteri ai fluorochinoloni. La resistenza crociata all'interno della classe di antibiotici dei fluorochinoloni è un fenomeno comune.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La farmacocinetica dell'enrofloxacin è tale che le somministrazioni orale e parenterale danno origine a livelli sierici simili. L'enrofloxacin ha un volume di distribuzione elevato. In animali da laboratorio e nelle specie di destinazione sono stati dimostrati livelli tissutali 2-3 volte più elevati rispetto ai livelli sierici. Gli organi nei quali ci si attendono livelli elevati sono i polmoni, il fegato, i reni, la pelle, le ossa e il sistema linfatico. L'enrofloxacin si distribuisce anche nel liquido cerebrospinale, nell'umore acqueo e nel feto negli animali in gravidanza.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E-1519)
Idrossido di potassio (per regolare il pH)
Idrossietilcellulosa
Aroma al caramello
Acqua purificata

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: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.
Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il flacone ben chiuso. Qualsiasi residuo della soluzione diluita deve essere eliminato immediatamente dopo l'uso.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro ambrato di tipo III da 10 ml, 30 ml e 50 ml, chiusi con tappi a vite antimanomissione in HDPE/LDPE con anello e siringa incolore in LDPE in una scatola di cartone contenente, rispettivamente, 10 ml, 30 ml e 50 ml. Con ogni flacone da 10 ml è fornita una siringa dosatrice da 1 ml, con ogni flacone da 30 e 50 ml è fornita una siringa dosatrice da 5 ml. Ogni flacone è confezionato in una scatola singola.

Confezioni:

1 x 10 ml, 10 x (1 x 10 ml).
1 x 30 ml, 10 x (1 x 30 ml).
1 x 50 ml, 10 x (1 x 50 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

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
PAESI BASSI

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

Scatola con 1 flacone da 10ml	AIC: 104806017
Scatola con 1 flacone da 30ml	AIC: 104806029
Scatola con 1 flacone da 50ml	AIC: 104806031

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 26/9/2017

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA}

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola esterna

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enrobactin 25 mg/ml concentrato per soluzione orale per conigli da compagnia, roditori, uccelli ornamentali e rettili
enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 25 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione orale

4. CONFEZIONI

10 ml

30 ml

50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Conigli da compagnia, roditori, uccelli ornamentali e rettili

6. INDICAZIONI**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non usare in animali che producono alimenti per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA SPECIALE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

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

Dopo l'apertura, usare entro _____

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone ben chiuso.

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 ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
PAESI BASSI

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenslandstraat 33
5262 GK Vught
PAESI BASSI

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

Scatola con 1 flacone da 10ml	AIC: 104806017
Scatola con 1 flacone da 30ml	AIC: 104806029
Scatola con 1 flacone da 50ml	AIC: 104806031

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

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

Prevedere spazio per il riquadro POSOLOGIA (art 58 comma 1 lettera f _ DLgs 193/2006)

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone (10 ml, 30 ml e 50 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enrobactin 25 mg/ml concentrato per soluzione orale per conigli da compagnia, roditori, uccelli ornamentali e rettili
enrofloxacin

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Enrofloxacin 25 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml
30 ml
50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO DI ATTESA

Non usare in animali che producono alimenti per consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

Scad
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.
Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Enrobactin 25 mg/ml concentrato per soluzione orale per conigli da compagnia, roditori, uccelli ornamentali e rettili

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:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
PAESI BASSI

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenslandstraat 33
5262 GK Vught
PAESI BASSI

Distribuito da
Bioforlife Italia Srl
Via Puccini, 1 - 20121 Milano

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enrobactin 25 mg/ml concentrato per soluzione orale per conigli da compagnia, roditori, uccelli ornamentali e rettili
enrofloxacin

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

Contiene per ml:

Principio attivo:

Enrofloxacin 25 mg

Eccipiente(i)

Alcool benzilico (E-1519) 18 mg

Descrizione:

Soluzione limpida giallognola.

4. INDICAZIONI

Conigli da compagnia

Trattamento delle infezioni degli apparati digerente e respiratorio causate da ceppi di *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* e *Staphylococcus* spp. sensibili all'enrofloxacin.

Trattamento delle infezioni cutanee e delle infezioni delle ferite causate da ceppi di *Staphylococcus aureus* sensibili all'enrofloxacin.

Roditori, rettili e uccelli ornamentali

Trattamento delle infezioni degli apparati digerente e respiratorio quando l'esperienza clinica, confermata, se possibile, dai test di sensibilità dell'agente eziologico, indica che l'enrofloxacin è il medicinale di scelta.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità nota ai fluorochinoloni o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali epilettici o che soffrono di convulsioni, perché l'enrofloxacin può indurre una stimolazione del sistema nervoso centrale.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari possono manifestarsi disturbi dell'apparato digerente (ad es. diarrea). Questi segni sono in genere lievi e transitori.

Nella fase di rapida crescita, l'enrofloxacin può alterare la cartilagine articolare.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Conigli da compagnia, roditori, uccelli ornamentali e rettili.

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

Istruzioni per l'uso

Somministrare tramite alimentazione orale forzata. Non somministrare mai il prodotto non diluito (vedere 9. Avvertenze per una corretta somministrazione).

Posologia

A causa delle differenze fisiologiche e farmacocinetiche (il modo in cui il farmaco viene trasformato nell'organismo) tra le molte specie di destinazione, le dosi riportate in basso sono solamente a scopo orientativo. A seconda della specie e dell'infezione da trattare possono essere opportune dosi alternative, stabilite con un approccio basato sull'evidenza. Tuttavia, qualsiasi modifica al regime posologico deve basarsi su una valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile, perché la sicurezza a dosi superiori non è stata studiata.

Per evitare l'inalazione del medicinale, occorre usare cautela durante il contenimento dell'animale e la somministrazione del prodotto.

Roditori e conigli da compagnia

5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo (0,2 ml per kg di peso corporeo) due volte al giorno, per 7 giorni.

Rettili

5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo (0,2 ml per kg di peso corporeo) a intervalli di 24-48 ore, per 6 giorni.

I rettili sono ectotermi (animali a sangue freddo) e dipendono da fonti di calore esterne per il mantenimento della temperatura corporea a un livello ottimale per una corretta funzione di tutti gli apparati dell'organismo. La temperatura ha effetti importanti sul metabolismo (trasformazione) dei farmaci e sull'attività del sistema immunitario. Pertanto, il veterinario deve conoscere le condizioni di temperatura necessarie per la specie di rettili in questione e lo stato di idratazione del singolo animale. Inoltre, esistono ampie differenze nella farmacocinetica dell'enrofloxacin (il principio attivo) tra specie

differenti, il che a sua volta influenzerà la decisione sulla posologia corretta del prodotto. Pertanto, le raccomandazioni qui riportate possono essere utilizzate solamente come base per una determinazione individuale della dose.

Uccelli ornamentali

10 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo (0,4 ml per kg di peso corporeo) due volte al giorno, per 7 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale veterinario non diluito è fortemente alcalino e quindi, per evitare effetti caustici, è essenziale diluirlo con almeno 4 parti d'acqua prima della somministrazione. Negli animali di piccola taglia (con peso inferiore a 500 g) può essere opportuno diluire 0,1 ml del prodotto puro con >4 parti d'acqua e somministrare una percentuale del volume totale.

Flacone da 10 ml: al flacone da 10 ml è allegata una siringa da 1 ml per il prelievo di piccoli volumi del prodotto e per facilitare la diluizione prima della somministrazione. La siringa possiede tacche graduate da 0,01 e 0,1 ml. Il volume più piccolo dimostratosi preciso è pari a 0,1 ml. Pertanto, per una dose corretta, si raccomanda di prelevare un volume minimo di 0,1 ml del prodotto.

Flaconi da 30 and 50 ml: è allegata una siringa da 5 ml per il prelievo del prodotto.

La soluzione diluita deve essere miscelata con cura prima della somministrazione.

La diluizione deve essere effettuata due volte al giorno immediatamente prima della somministrazione, preferibilmente in un contenitore di vetro. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata immediatamente dopo l'uso.

Dopo il prelievo e il rilascio della quantità necessaria del prodotto, la siringa deve essere lavata con acqua tiepida per rimuovere qualsiasi residuo. Successivamente, la siringa può essere utilizzata per preparare un'altra soluzione oppure aperta, svuotata e lasciata asciugare.

10. TEMPO DI ATTESA

Non usare in animali che producono alimenti per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Tenere il flacone ben chiuso.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Durante l'uso del prodotto devono essere tenute in considerazione le regolamentazioni ufficiali e locali sull'uso degli antibiotici.

I fluorochinoloni devono essere riservati al trattamento di condizioni cliniche che hanno presentato o verosimilmente presenteranno una scarsa risposta ad altre classi di antibiotici.
Quando possibile, l'uso dei fluorochinoloni deve sempre essere basato sui test di sensibilità.
Un uso del prodotto non conforme alle istruzioni riportate nell'RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della possibile resistenza crociata.
Usare particolare cautela in caso di utilizzo dell'enrofloxacin in animali con funzione renale compromessa.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare qualsiasi contatto con il prodotto. Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti impermeabili.
Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.
Lavare immediatamente con acqua la pelle o gli occhi in caso di schizzi.
Lavarsi le mani dopo l'uso.
Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

Gravidanza, allattamento e ovodeposizione:

Conigli da compagnia e roditori

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti fisici sull'embrione in fase di sviluppo, ma hanno evidenziato l'esistenza di effetti sul feto a dosi tossiche per la madre. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Uccelli e rettili

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita. I fluorochinoloni possono avere effetti nocivi sulle uova in fase di sviluppo. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Non usare l'enrofloxacin congiuntamente a sostanze antibiotiche con azione antagonista nei confronti dei chinoloni (ad es. macrolidi, tetracicline o fenicolici).
Non usare contemporaneamente alla teofillina, perché l'eliminazione della teofillina può essere ritardata.
L'uso simultaneo di sostanze contenenti alluminio o magnesio può alterare l'assorbimento dell'enrofloxacin.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio accidentale possono manifestarsi disturbi dell'apparato digerente (ad es. vomito, diarrea) e disturbi neurologici.

Incompatibilità:

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

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

26 Settembre 2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, fluorochinoloni.
Codice ATCvet: QJ01MA90.

Confezioni:

1 x 10 ml, 10 x (1 x 10 ml.)

1 x 30 ml, 10 x (1 x 30 ml).

1 x 50 ml, 10 x (1 x 50 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.