



Valemas[®] 5

enrofloxacin

50 mg/ml

soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini 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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO) Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VALEMAS 5, 50 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini.

enrofloxacin.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene: **Principio attivo:** enrofloxacin 50 mg - **Eccipienti:** alcool n-butilico 30 mg.

4. INDICAZIONI

VALEMAS 5 è un antibatterico ad ampio spettro utilizzato per la terapia di infezioni batteriche primarie o secondarie a pregresse virosi, a carico di tutti gli organi ed apparati.

Vitelli

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 di *Escherichia coli* sensibili all'enrofloxacin.

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

Trattamento dell'artrite acuta associata a micoplasm, causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*.

Ovini

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

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

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

Caprini

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

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

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

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

Suini

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

Trattamento delle infezioni del tratto 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 in animali con ipersensibilità nota ai fluorochinoloni o ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

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

Bovini (vitelli), ovini, caprini, suini.

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

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.

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

Vitelli

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3-5 giorni.

Artrite acuta associata a micoplasm, causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5 giorni.

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

Non devono essere somministrati più di 10 ml in un'unica sede di iniezione sottocutanea.

Ovini e Caprini

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione sottocutanea.

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

Suini

2,5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,5 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Infezione del tratto gastrointestinale o setticemia causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

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

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

10. TEMPO DI ATTESA

Vitelli

Dopo iniezione endovenosa: **carne e visceri:** 5 giorni.

Dopo iniezione sottocutanea: **carne e visceri:** 12 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Ovini

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

Caprini

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

Suini

Carne e visceri: 13 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nei vitelli trattati per via orale con 30 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo per 14 giorni sono state osservate alterazioni degenerative della cartilagine articolare.

L'uso di enrofloxacin in agnelli durante il periodo di accrescimento, alla dose raccomandata per 15 giorni, ha causato alterazioni istologiche nella cartilagine articolare, non associate a segni clinici.

La somministrazione endovenosa (bovino) deve essere effettuata lentamente.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto e 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 in questo foglietto illustrativo può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni o ad altri chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di autoinfezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

VALEMAS 5 è privo di effetti immuno-soppressivi, embriotossici, mutageni e teratogeni. Ciò ne rende sicuro l'impiego anche in gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non associare sostanze antimicrobiche antagoniste ai chinoloni (es. macrolidi e tetracicline).

Prestare attenzione durante l'impiego concomitante di flunixin ed enrofloxacin nei cani per evitare reazioni avverse da farmaci. La riduzione della clearance del farmaco come conseguenza della somministrazione concomitante di flunixin ed enrofloxacin indica un'interazione tra queste sostanze durante la fase di eliminazione. Pertanto, nei cani, la somministrazione concomitante di enrofloxacin e flunixin aumenta l'AUC e l'emivita di eliminazione di flunixin, aumenta l'emivita di eliminazione e riduce la C_{max} di enrofloxacin.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Alle dosi terapeutiche indicate, VALEMAS 5 è ben tollerato e risulta privo di effetti collaterali a breve e lungo termine.

In soggetti con preesistenti disfunzioni epatiche o renali se si utilizzano dosaggi elevati e protratti nel tempo è consigliabile effettuare precauzioni e periodici controlli alla funzionalità di tali organi.

Incompatibilità

Non note.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

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

Chiedere al proprio Medico Veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ottobre 2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche: VALEMAS 5 è una soluzione iniettabile a base di enrofloxacin chemioterapico di sintesi sviluppato specificamente per l'uso in Medicina Veterinaria, appartenente al gruppo dei derivati dell'acido chinolon carbossilico.

Meccanismo 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 di attività antibatterica: 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*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., 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

Informazioni farmacocinetiche: enrofloxacin a differenza di tutti i chinoloni noti fino ad ora, è caratterizzato da una cinetica che ne permette un'accentuata distribuzione in tutti i distretti dell'organismo animale.

Absorbimento e biodisponibilità: VALEMAS 5 è ben assorbito in tutte le specie sia dopo somministrazione orale che parenterale. Infatti, i livelli di principio attivo raggiunti nell'organismo dopo somministrazioni della medesima dose risultano infatti gli stessi sia per via orale che parenterale. Anche la biodisponibilità ammonta a circa il 75% in entrambi i casi.

Concentrazione del siero: dopo somministrazione orale o parenterale di enrofloxacin alla dose di 2,5 mg/kg p.v. nelle specie da reddito e 5 mg/kg p.v. nel cane e nel gatto, si raggiungono concentrazioni sieriche massime entro le 2 ore dalla somministrazione. Tali valori si mantengono superiori alle MIC o MBC di tutti i germi sensibili saggiati, fino a 24 ore dopo ogni singola somministrazione.

Concentrazioni tessutuali: le concentrazioni massime raggiunte da enrofloxacin nei liquidi organici (bile, urine, liquido articolare, liquido cerebro spinale, umor acqueo e latte) e nel contenuto intestinale, risultano essere da 2 a 3 volte superiori ai livelli sierici. Ne consegue che VALEMAS 5 è caratterizzato da un elevato volume di distribuzione che garantisce un'ottima penetrazione tessutale. Questo fatto rende VALEMAS 5 efficace nella terapia di gravi infezioni sistemiche in diverse specie animali.

Eliminazione: VALEMAS 5 presenta un tempo di emivita compreso tra 3 e 6 ore. Il principio attivo enrofloxacin viene eliminato principalmente per via epatica (circa il 70%) ed anche per via renale (circa il 30%), sia in forma attiva che come metaboliti, il più importante dei quali ha caratteristiche simili a quelle del principio attivo originale.

Dopo ripetute somministrazioni anche protratte nel tempo, l'equilibrio che viene raggiunto tra assorbimento/distribuzione ed eliminazione di enrofloxacin mette al riparo da eventuali fenomeni di accumulo sia nel siero che negli organi. La rapida e allo stesso tempo completa eliminazione di VALEMAS 5 dai tessuti animali risulta favorevole anche per quanto concerne i tempi di sospensione.

Confezioni

Flacone in vetro da 100 ml

Flacone in vetro da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.