

XEDEN® INIETTABILE

50 mg/ml

Soluzione iniettabile



Enrofloxacin
per bovini (vitelli), ovini, suini

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:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

Denominazione del medicinale veterinario

XEDEN® INIETTABILE

50 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini (vitelli), ovini, suini.

Enrofloxacin.

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: Enrofloxacin: 50 mg.

Eccipienti: Alcool n-butilico. Altri eccipienti q.b. a 1 ml.

Soluzione limpida, di colore giallo chiaro.

Indicazioni

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 micoplasmi, 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*.

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*.

Controindicazioni - Non usare nei casi di disturbi nella crescita delle cartilagini e/o in caso di traumi del sistema locomotorio, in particolare delle articolazioni funzionalmente caricate o su cui gravita il peso corporeo.

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

Reazioni avverse - In rari casi, possono verificarsi reazioni in punto di inoculo.

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

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

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

Specie di destinazione - Bovini (vitelli), ovini, suini.

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.

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 micoplasmi 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

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.

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. Durante l'uso del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti 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 dell'antibiogramma. Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nel 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.

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.

Suini

Carne e visceri: 13 giorni.

Particolari precauzioni per la conservazione - Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura non superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

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. Durante l'uso del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti 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 dell'antibiogramma. Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nel 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. In caso di somministrazione i.m. o s.c. iniettare non più di 10 ml per sito di inoculo. In caso di somministrazione del farmaco per via e.v. (bovino), effettuarla lentamente.

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 autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza, allattamento - XEDEN® INIETTABILE si è dimostrato essere esente da effetti immunosoppressivi, embriotossici, mutageni, teratogeni. Ciò ne rende sicuro l'impiego anche in gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione - Occorre 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. Non associare a XEDEN® INIETTABILE sostanze antimicrobiche antagoniste ai chinoloni (es. Macrolidi, Tetracicline, fenoli). L'enrofloxacin può interferire con il metabolismo della teofillina, riducendone l'eliminazione e portando ad un aumento della concentrazione plasmatica della teofillina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) - In soggetti con preesistenti disfunzioni epatiche o renali, quando si usino dosaggi di XEDEN® INIETTABILE elevati e protratti nel tempo, è buona norma procedere a precauzioni e periodici controlli della funzionalità di tali organi.

Incompatibilità - Non miscelare con altri medicinali veterinari.

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.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo - 09/2023.

Altre informazioni

Presentazioni:

Flacone in vetro da 100 ml, 250 ml.

Flacone in plastica multistrato da 100 ml, 250 ml, 500 ml.

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*), *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 altri chinoloni, è caratterizzata da una cinetica che ne permette una accentuata distribuzione in tutti i distretti dell'organismo animale.

Absorbimento-biodisponibilità - L'enrofloxacin viene assorbita dopo somministrazione sia orale sia parenterale in tutte le specie.

I livelli di sostanza attiva raggiunti nell'organismo sono gli stessi sia che venga somministrato per os che per via parenterale (allo stesso dosaggio), e la biodisponibilità di enrofloxacin ammonta a circa il 75% in entrambi i casi.

Concentrazione nel siero - Le massime concentrazioni sieriche di enrofloxacin vengono raggiunte non più tardi di 2 ore dopo la somministrazione, sia per via orale che per via parenterale.

Tali quantità di principio attivo, alla dose base di 2,5 mg/kg p.v., risultano essere sempre più alte delle MIC o MBC di tutti i germi sensibili saggiati, e si mantengono efficaci fino a 24 ore dopo ogni singola somministrazione.

Concentrazioni tissutali - Importante è la nozione che i livelli raggiunti dall'enrofloxacin nei tessuti, nei liquidi organici (bile, urine, liquido articolare, liquido cerebro spinale, umore acqueo, latte) e nel contenuto intestinale, risultano essere da 2 fino a 3 volte più elevati che nel siero.

L'enrofloxacin è pertanto caratterizzata da un elevato volume di distribuzione che ne garantisce una "penetrazione tissutale" favorevole per la terapia di gravi infezioni sistemiche in diverse specie animali.

Eliminazione - Il tempo di emivita per enrofloxacin risulta essere compreso tra le 3 e le 6 ore. La sostanza attiva viene eliminata per via epatica (in una quota di circa il 70%) e renale (per una quota di circa il 30%) come tale o sotto forma di metaboliti, di cui il più importante 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 nel siero e negli organi.

La rapida ed allo stesso tempo completa eliminazione di enrofloxacin dai tessuti animali risulta favorevole anche per quanto concerne i tempi di interruzione.

SOLO PER USO VETERINARIO