

## **FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**

Zobuxa 100 mg compresse per cani

Zobuxa 150 mg compresse per cani

### **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:

Elanco Europe Ltd.

Lilly House, Priestley Road

Basingstoke

RG24 9NL

Regno Unito

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle – 68330 Huningue, Francia

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zobuxa 100 mg compresse per cani

Zobuxa 150 mg compresse per cani

Enrofloxacin

### **3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Una compressa contiene:

#### **Principio attivo:**

Per le compresse da 100 mg: Enrofloxacin 100 mg

Per le compresse da 150 mg: Enrofloxacin 150 mg

#### **Eccipienti:**

Lattosio monoidrato

Cellulosa, microcristallina

Povidone (K-30)

Croscarmellosio sodico

Silice, colloidale anidra

Magnesio stearato

Aroma artificiale (manzo)

Compressa di colore beige, rotonda, leggermente punteggiata, con una linea di incisione su entrambi i lati. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

### **4. INDICAZIONE(I)**

Trattamento di infezioni batteriche del tratto alimentare, respiratorio ed urogenitale, della cute, di ferite infette e di otiti esterne.

### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare in cani giovani o in fase di crescita (cani di età inferiore ai 12 mesi (razze piccole) o ai 18 mesi (razze grandi) poiché il medicinale può causare alterazioni della cartilagine epifisaria nei cuccioli in crescita.

Non utilizzare in cani soggetti a convulsioni, in quanto l'enrofloxacin può causare stimolazione del Sistema Nervoso Centrale.

Non utilizzare in cani con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nel medicinale.

Non utilizzare in caso di resistenza ai chinoloni, in quanto esiste una quasi totale resistenza crociata agli altri chinoloni ed una completata resistenza agli altri fluorochinoloni.

Non utilizzare in combinazione con tetracicline, fenicoli o macrolidi a causa di potenziali effetti antagonisti.

Non utilizzare a scopo profilattico.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

In casi molto rari possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche cutanee, anafilassi). In questi casi, la somministrazione deve essere interrotta e si deve applicare un trattamento sintomatico.

In casi molto rari si possono osservare possibili alterazioni della cartilagine articolare nei cuccioli in accrescimento (vedere paragrafo 5 "Controindicazioni"). In rari casi si sono osservati vomito e anoressia.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- 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.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.

La dose è di 5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo una volta al giorno.

Compresse da 100 mg: ciò equivale a 1 compressa ogni 20 kg di peso corporeo.

Compresse da 150 mg: ciò equivale a 1 compressa ogni 30 kg di peso corporeo.

Le compresse possono essere somministrate direttamente in bocca o mescolate al cibo.

Il trattamento va generalmente continuato per 5-10 giorni consecutivi.

Non superare il dosaggio consigliato.

In assenza di miglioramento clinico il trattamento va rivalutato. Normalmente si consiglia di rivalutare il trattamento se non si osserva un miglioramento clinico nel giro di 3 giorni.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Nessuna

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le compresse divise vanno riposte nel blister ed utilizzate entro 2 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.

## 12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'uso del prodotto deve essere basato sull'osservanza delle disposizioni di leggi, locali e ufficiali, relative alle sostanze antimicrobiche.

L'impiego dei fluorochinoloni va limitato al trattamento delle condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni andrebbero usati solo sulla base di test di sensibilità.

Un utilizzo del prodotto non conforme a quanto indicato nelle istruzioni fornite nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri chinoloni per potenziale resistenza crociata.

Utilizzare il medicinale con cautela nei cani con grave insufficienza epatica o renale.

La pododermite è generalmente secondaria ad altre malattie. Si raccomanda di individuare la causa sottostante e di trattare l'animale di conseguenza.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare qualsiasi contatto con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Lavare le mani dopo aver manipolato il medicinale.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con molta acqua.

### Gravidanza e allattamento:

Studi su animali da laboratorio (ratti, cincillà) non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Poiché l'enrofloxacinina passa nel latte materno, l'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

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

L'uso concomitante con flunixin deve avvenire sotto stretto controllo veterinario in quanto le interazioni fra questi medicinali possono portare ad effetti collaterali legati ad una ritardata eliminazione.

La somministrazione concomitante di teofillina richiede un attento monitoraggio in quanto i livelli sierici della teofillina possono aumentare.

L'uso concomitante di sostanze contenenti magnesio o alluminio (quali antiacidi o sucralfato) possono ridurre l'assorbimento di enrofloxacinina. Questi medicinali vanno somministrati a distanza di 2 ore.

Non somministrare in associazione a tetracicline, fenicoli o macrolidi a causa di potenziali effetti antagonisti.

Non somministrare in associazione con medicinali antiinfiammatori non steroidei, in quanto si possono manifestare convulsioni.

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

Il sovradosaggio può causare vomito e sintomi nervosi (tremori muscolari, incoordinazione e convulsioni) che possono richiedere la sospensione del trattamento.

In assenza di antidoti noti, si dovrà favorire l'eliminazione del medicinale e somministrare un trattamento sintomatico.

Se necessario, si possono somministrare antiacidi contenenti magnesio o alluminio o carbone attivo per ridurre l'assorbimento di enrofloxacinina.

In accordo con quanto riportato in letteratura, sintomi di sovradosaggio con enrofloxacin nei cani, quali inappetenza e disturbi gastrointestinali, sono stati segnalati dopo somministrazione di un dosaggio pari a 10 volte la dose raccomandata per un periodo di 2 settimane. Non si sono osservati sintomi di intolleranza in cani cui è stato somministrato un dosaggio pari a 5 volte la dose raccomandata per un periodo di 1 mese.

Non superare le dosi consigliate. In caso di sovradosaggio, si possono manifestare vomito, diarrea e alterazioni a carico del SNC/del comportamento, che si risolvono con il ripristino della dose corretta.

#### Incompatibilità

Non pertinente

### **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.

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**

Dicembre 2017

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 10 e 100 compresse. Blister da 10 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.