

ENROTRON® 10% ad us. vet.

Soluzione iniettabile

Antibiotico (inibitore della girasi) per vitelli, bovini, vacche da latte e suini

Enrofloxacinum

it 1. Denominazione del medicinale veterinario
Enrotron 10% ad us. vet., soluzione iniettabile

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacinum 100 mg

Eccipienti:

Alcohol butylicus 30 mg

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

3. Forma farmaceutica

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida, da giallastra a giallo-arancio

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Vitello, bovino, vacca da latte, suino

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

Antibiotico (inibitore della girasi) per vitelli, bovini, vacche da latte e suini

Vitello

Patologie batteriche primarie dell'apparato respiratorio e digestivo (pasteurellosi, micoplasmosi, colibacillosi, colissetticemia, salmonellosi) e patologie secondarie a seguito di infezioni virali, ad es. "complesso influenza bovina-crowding"

Bovino e vacca da latte

Malattie principalmente batteriche dell'apparato respiratorio e digestivo (pasteurellosi, micoplasmosi) e patologie secondarie a seguito di infezioni virali, ad es. "complesso influenza bovina-crowding", mastite acuta causata da *E. coli*

Suino

Infezioni dell'apparato respiratorio e digestivo (pasteurellosi, micoplasmosi, diarrea a *E. coli*, colissetticemia, salmonellosi)
Inoltre complessi patologici come rinite atrofica, polmonite enzootica e sindrome MMA/PPDS

4.3. Controindicazioni

Non utilizzare in caso di resistenza ai chinoloni in quanto nei confronti di questi medicinali esiste una resistenza crociata quasi completa e nei confronti di altri fluorochinoloni una resistenza crociata completa.

Non utilizzare in caso di disturbi nello sviluppo della cartilagine.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di iniezione ripetuta (bovino s.c.; suino i.m.) è necessario selezionare ogni volta un sito di iniezione diverso.

Enrotron ad us. vet., soluzione per iniezione deve essere utilizzato solo in seguito a precedente conferma batteriologica della diagnosi e test di sensibilità degli agenti patogeni coinvolti nonché in presenza di resistenze ad altri antibiotici. L'impiego di Enrotron ad us. vet., soluzione per iniezione, come quello di tutti gli altri fluorochinoloni, non deve avvenire in presenza di infezioni minori a causa di un possibile sviluppo di resistenze.

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono verificarsi reazioni locali transitorie sul sito di iniezione. In rari casi il trattamento i.v. nei bovini può causare l'insorgenza di reazioni di shock, presumibilmente quale conseguenza di disturbi circolatori.

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)

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

Il prodotto veterinario può essere utilizzato durante la gestazione e la lattazione.

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

In caso di combinazione di Enrotron (enrofloxacinum) con macrolidi o tetracicline, occorre prevedere effetti antagonisti.

4.9. Posologia e via di somministrazione

La posologia di base nei vitelli, nei bovini, nelle vacche da latte e nei suini è di 2.5 mg/kg o 2.5 ml di Enrotron 10% per 100 kg di peso corporeo.

In caso di colimastite acuta, infezioni complicate del tratto respiratorio e salmonellosi, somministrare 5.0 ml per 100 kg di peso corporeo.

Modo e durata di somministrazione

Per iniezione sottocutanea ed endovenosa in vitelli, bovini e vacche da latte e per iniezione intramuscolare nei suini. Nei suini, l'iniezione deve essere eseguita nei muscoli anteriori del collo.

Nei vitelli non devono essere somministrati più di 5 ml, nei bovini e nelle vacche da latte non più di 10 ml, nei maiali non più di 2.5 ml e nelle scrofe non più di 5 ml per ogni sito di inoculazione.

Trattamento per 3, in caso di mastite 2 e in caso di salmonellosi 5 giorni consecutivi.

Trattamento della sindrome MMA/PPDS delle scrofe per 1 - 2 giorni consecutivi.

Nei suini, si raccomanda di cominciare il trattamento il primo giorno tramite iniezione e di proseguirlo nei giorni successivi tramite somministrazione orale.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario
In caso di sovradosaggio acuto (> 10 volte) con la soluzione per iniezione si devono prevedere come primi sintomi manifestazioni a carico del SNC quali incoordinazione, tremore muscolare, nistagmo e crampi, che senza trattamento sono reversibili dopo 24 ore.

4.11. Tempi di attesa

Vitello, bovino, vacca da latte: Tessuti commestibili (i.v. e s.c.): 7 giorni

Latte: i.v.: 3 giorni

s.c.: 4 giorni

Suino: Tessuti commestibili: 7 giorni

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: prodotto antibatterico per uso sistemico, fluorochinolone

Codice ATCvet: QJ01MA90

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'enrofloxacinum appartiene alla classe chimica dei fluorochinoloni. La sostanza ha un'azione battericida che si esprime tramite un legame alla subunità A della DNA girasi batterica e attraverso la conseguente inibizione selettiva di questo enzima. La DNA girasi appartiene alle topoisomerasi che nei batteri partecipano alla replicazione, trascrizione e ricombinazione del DNA.

I fluorochinoloni influenzano anche i batteri nella fase di riposo a seguito di variazioni nella permeabilità della parete cellulare. Questi meccanismi spiegano perché in seguito all'esposizione all'enrofloxacinum, la vitalità dei batteri si riduce molto rapidamente. Nell'enrofloxacinum le concentrazioni inibitorie e battericide sono molto vicine. Sono identiche o si differenziano al massimo di 1 - 2 livelli di diluizione.

L'enrofloxacinum esercita un'azione antimicrobica a concentrazioni ridotte contro la maggior parte degli organismi Gram-negativi, molti organismi Gram-positivi e contro i micoplasmi.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

In seguito alla somministrazione s.c. ed i.m. di enrofloxacinum, già dopo 1 - 2 ore viene raggiunta la concentrazione massima nel plasma e nei tessuti. L'enrofloxacinum ha un grande volume di distribuzione. Le concentrazioni nei tessuti e negli organi superano per lo più nettamente il livello plasmatico. In seguito al corretto dosaggio, viene superata per parecchie ore la concentrazione inibitoria degli agenti patogeni in questione nel plasma e in numerosi tessuti target. Gli organi in cui è possibile prevedere concentrazioni elevate sono ad esempio i polmoni, il fegato, i reni, la vescica, la prostata, l'utero, la pelle, le ossa e il tessuto linfatico.

5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Alcohol butylicus

Kalij hydroxidum

Acidum hydrochloridum

Aqua ad iniectionem

6.2. Incompatibilità principali

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro incolore da 100 ml con tappo in gomma e ghiera in alluminio.

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

Dr. E. Graeb AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: 031 / 980 27 27

Fax: 031 / 980 27 28

info@graeb.com

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Swissmedic 65'352'003 10% 100 ml

Categoria di dispensazione A: dispensazione singola su prescrizione veterinaria

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione: 11.09.2015

Data dell'ultimo rinnovo: 15.01.2020

10. Data di revisione del testo

16.04.2020

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non consegnare in stock.