

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

**Powerflox 100 ad us. vet., soluzione iniettabile per vitelli, bovini, vacche da latte e suini**

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

### Principio attivo:

Enrofloxacinum                      100 mg

### Eccipiente:

Alcohol butylicus (E1519)              30 mg

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile. Soluzione chiara e gialla.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Vitello, bovino, vacche da latte, suino

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

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

#### *Vitello:*

Patologie batteriche primarie dell'apparato respiratorio e digestivo (pasteurellosi, micoplasmosi, colibacillosi, colisetticemia, 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*, colisetticemia, salmonellosi). Inoltre complessi patologici come rinite atrofica, polmonite enzootica e sindrome MMA.

### **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**

L'uso che si discosta dalle informazioni fornite nelle informazioni del farmaco può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al fluorochinolone e ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della possibile resistenza crociata.

### **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.

L'iniezione i.v. (bovina) deve essere somministrata lentamente. In caso di utilizzo si tratta di osservare le regole regionali riconosciute ufficialmente riguardo alla terapia antimicrobica. Powerflox 100 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 Powerflox 100, 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

Evitare il contatto diretto con la pelle a causa della possibile sensibilizzazione, dermatite da contatto e reazioni di intolleranza. Indossare i guanti. Lavarsi le mani dopo l'applicazione. In caso di contatto accidentale con la pelle o gli occhi, sciacquare immediatamente la zona interessata con acqua. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Possono verificarsi reazioni locali transitorie nel sito di iniezione. In casi rari (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati) il trattamento i.v. può causare reazioni di shock nei bovini, probabilmente come risultato di disturbi circolatori.

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

Il medicinale veterinario può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

In caso di combinazione di Powerflox 100 (enrofloxacin) 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 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*. 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 *maialini* 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 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**

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Vitello, bovino e vacca da latte:

Tessuti commestibili: (i.v. e s.c.) 7 giorni

Latte: (i.v.) 3 giorni / (s.c.) 4 giorni

Suino:

Tessuti commestibili: (i.m.) 7 giorni

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antibatterici per uso sistemico, fluorochinoloni

Codice ATCvet: QJ01MA90

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'enrofloxacin 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'enrofloxacin, la vitalità dei batteri si riduce molto rapidamente. Nell'enrofloxacin le concentrazioni inibitorie e battericide sono molto vicine. Sono identiche o si differenziano al massimo di 1–2 livelli di diluizione.

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

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

In seguito alla somministrazione s.c., i.v. ed i.m. di enrofloxacin, già dopo 1–2 ore viene raggiunta la concentrazione massima nel plasma e nei tessuti. L'enrofloxacin 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 minima 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**

Nessun dato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alcohol butylicus (E1519), kalii hydroxidum, aqua ad iniectabilia

### **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: 60 mesi. Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola pieghevole con 1 flacone di vetro da 50 ml con tappo in gomma e tappo in alluminio  
Scatola pieghevole con 1 flacone di vetro da 100 ml con tappo in gomma e tappo in alluminio

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**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 61'880 001                      50 ml

Swissmedic 61'880 002                      100 ml

Categoria di dispensazione A: Dispensazione singola su prescrizione veterinaria

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 05.03.2012. Data dell'ultimo rinnovo: 22.09.2021

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

24.11.2021

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non dispensare a fini di scorta.