

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Enrox[®] 10 % ad us. vet., premiscela medicata (liquida) per polli, tacchini e conigli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacinum 100 mg

Eccipiente:

Alcohol benzylicus (E1519) 14 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela medicata (soluzione chiara e gialla) da somministrare con l'acqua potabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli, tacchini e conigli

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

Antibiotico (inibitore della girasi) per polli, tacchini e conigli

Pollame:

Terapia delle malattie infettive causate da micoplasmi e da alcuni batteri Gram-negativi e Gram-positivi.

Grazie al suo spettro di attività, Enrox 10 % può essere usato per infezioni batteriche singole e miste causate da *Pasteurella spp*, *Haemophilus spp*, *Mycoplasma spp* e Stafilococchi sensibili, per esempio CRD, Pasteurellose (colera) e Coryza Contagiosa (*Haemophilus*).

Conigli:

Infezioni batteriche singole e miste degli organi respiratori, della pelle, della mucosa orale e delle ferite: *Pasteurella multocida*, *E. coli*, *Staphylococcus spp*.

4.3 Controindicazioni

Enrox 10 % non deve essere usato in:

- animali le cui uova sono destinate al consumo umano.
- presenza di resistenza ai chinoloni, poiché esiste una resistenza incrociata quasi completa agli stessi e una resistenza incrociata completa ad altri fluorochinoloni.
- casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

Conigli:

A causa di dati insufficienti, non utilizzare in

- animali in fase di crescita e in animali con disturbi della crescita della cartilagine.
- animali con disturbi convulsivi centrali.

Non è scientificamente provato se ci si debba aspettare un'escrezione ritardata dell'enrofloxacin in conigli con danni renali presenti..

Galline ovaiole:

Non utilizzare in galline ovaiole le cui uova sono destinate al consumo umano.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Enrox 10 % può essere utilizzato solo dopo la conferma batteriologica della diagnosi e il test di sensibilità degli agenti patogeni coinvolti. Se la terapia non ha successo, è indicato un nuovo test di sensibilità o un cambiamento di terapia dopo 3 giorni.

Enrox 10 %, come tutti gli altri fluorochinoloni, non deve essere usato come profilassi o in caso di infezioni minori a causa della possibilità di sviluppare resistenze.

In animali con una condizione generale fortemente compromessa o in animali con inappetenza, la terapia parenterale deve essere somministrata simultaneamente, se possibile.

Dopo la fine del trattamento, l'attrezzatura per l'abbeveraggio deve essere pulita accuratamente in modo adeguato per rimuovere le quantità residue dell'antibiotico utilizzato.

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

Quando si maneggia Enrox 10 %, evitare il contatto diretto con la pelle e le mucose. Indossare indumenti protettivi, guanti e occhiali di protezione.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note.

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

Conigli:

Non usare in animali in gravidanza e in allattamento a causa di dati insufficienti.

Galline ovaiole:

Non utilizzare su galline ovaiole, le cui uova sono destinate al consumo umano.

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

Quando Enrox 10 % (enrofloxacin) è combinato con macrolidi o tetracicline, ci si devono aspettare effetti antagonisti. La somministrazione simultanea di Enrox 10 % e di sostanze contenenti cationi multivalenti come Ca²⁺, Mg²⁺ e Al³⁺ può ridurre l'assorbimento dell'enrofloxacin.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Broiler, tacchini da ingrasso, riproduttori all'ingrasso, riproduttori alla cova:

10 ml di Enrox 10 % per 100 kg di peso corporeo (PC) al giorno per 3 – 5 giorni (in caso di infezioni miste e decorsi cronici per 5 giorni consecutivi).

Questo corrisponde a 10 mg di enrofloxacin per kg di PC al giorno.

Coniglio:

10 ml di Enrox 10 % per 100 kg di PC. Questo corrisponde a 10 mg di enrofloxacin per kg di PC (= 0,1 ml/kg di PC). Il trattamento è generalmente dato per 5 – 10 giorni consecutivi o 2 giorni oltre la risoluzione dei sintomi clinici.

Il misurino allegato contiene 25 ml (bottiglia da 100 ml) o 50 ml (bottiglia da 1000 ml).

Misurino graduato da 25 ml: 10, 15, 20, 25 ml

Misurino graduato da 50 ml: 10, 20, 25, 50 ml

Per misurare quantità minori, utilizzare un altro dispositivo di dosaggio adeguato.

La dose giornaliera dovrebbe essere preferibilmente somministrata attraverso una quantità limitata di acqua, in maniera da essere assorbita dagli animali in poche ore, piuttosto che distribuita nel corso dell'intera giornata.

Istruzioni per la preparazione di una soluzione di acqua potabile:

Somministrare Enrox 10 % soluzione orale solo attraverso l'acqua potabile.

Per ottenere una soluzione chiara, aggiungere Enrox 10 % all'acqua e non viceversa. Durante la miscelazione, sia Enrox 10 % che l'acqua devono essere a temperatura ambiente (15 – 25°C). Se soluzioni troppo concentrate, temperatura inferiore, formazione di aria in eccesso causata da un eccessivo mescolare (introduzione di CO₂ dall'aria) o alta concentrazione di ioni Ca²⁺ e Mg²⁺ dell'acqua, in rari casi l'enrofloxacin può precipitare. Enrox 10 % deve essere diluito almeno 1000 volte.

Linee guida di dosaggio per la preparazione della soluzione di acqua potabile::

Il tasso di miscelazione di Enrox 10 % in base al peso corporeo e all'assunzione di acqua potabile può essere determinato secondo la seguente formula:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \text{ml premiscela medicata per litro d'acqua}$$

A = Dosaggio richiesto in ml di premiscela medicata per 100 kg di PC al giorno

B = PC medio degli animali da trattare in kg

C = Quantità media giornaliera di acqua potabile medicata in l per animale

Attenzione:

L'assunzione di acqua potabile può variare notevolmente a seconda dell'età e dello stato di salute degli animali, del tipo di alimentazione e delle condizioni climatiche. Di conseguenza, anche il dosaggio necessario può variare notevolmente.

Esempio:

Un gruppo di 1000 polli da carne con 150 g di PC ciascuno ha un consumo giornaliero di acqua potabile di 50 l d'acqua. La dose giornaliera di Enrox 10 % è di 15 ml.

Questa dose giornaliera può essere somministrata sia distribuita nell'arco di 24 ore in 50 l di acqua potabile che preferibilmente in poche ore, ad esempio in 20 l di acqua potabile. Nel secondo caso, il

dosaggio è di 0,75 ml di Enrox 10 % per litro d'acqua e la concentrazione è di 75 mg di enrofloxacin per litro d'acqua (75 ppm).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nessun dato.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti comestibili:

Polli e tacchini: 3 giorni

Non usare mai su animali le cui uova sono destinate al consumo umano.

Conigli: 3 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Fluorochinolone, enrofloxacin

Codice ATCvet: QJ01MA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Enrox 10 % contiene il principio attivo enrofloxacin, che appartiene alla classe chimica dei fluorochinoloni. La sostanza ha un effetto battericida che è mediato attraverso il legame alla subunità A della DNA girasi batterica e la conseguente inibizione selettiva di questo enzima. La DNA girasi è una delle topoisomerasi coinvolte nei batteri, nella replicazione del DNA, nella trascrizione e nella ricombinazione. I fluorochinoloni influenzano anche i batteri in fase di riposo a causa dei cambiamenti nella permeabilità della parete cellulare. Questi meccanismi spiegano perché la vitalità dei batteri diminuisce molto rapidamente quando sono esposti all'enrofloxacin. Con l'enrofloxacin, le concentrazioni inibitorie e battericide sono molto simili. O sono identiche o differiscono di un massimo di 1 – 2 livelli di diluizione. L'enrofloxacin è efficace a basse concentrazioni contro la maggior parte dei germi Gram-negativi, molti germi Gram-positivi e contro il micoplasma. A causa della sensibilità marginale degli streptococchi e dell'insensibilità delle bordetelle all'enrofloxacin, l'uso di Enrox 10 % per il trattamento delle infezioni causate da streptococchi o bordetelle non è indicato. Gli studi dimostrano che il *Campylobacter jejuni*, per esempio, sviluppa molto rapidamente una resistenza agli antibiotici fluorochinolonici.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento, Distribuzione

Quando il preparato viene applicato attraverso l'acqua potabile, l'enrofloxacin viene assorbita rapidamente e quasi completamente. Ad una dose di 10 mg/kg di peso corporeo, si ottengono concentrazioni allo stato stazionario da 0,4 (tacchino) a 0,8 µg/ml (broiler). La biodisponibilità è dell'80 % nel tacchino e del 90 % nel broiler.

Le concentrazioni allo stato stazionario nei tessuti dei vari organi di solito superano significativamente i livelli del siero. Per esempio, nei tessuti di muscolo, polmone, fegato e trachea del tacchino si raggiungono 1,2 risp. 1,0 risp. 3,5 risp. 0,8 µg/g e del broiler 1,1 risp. 0,9 risp. 3,9 risp. 1,6 µg/g.

Metabolismo, Eliminazione

L'enrofloxacin viene metabolizzata non in piccola parte nei polli, il principale metabolita è la ciprofloxacina. Dopo la cessazione della medicazione in acqua potabile, l'enrofloxacin viene metabolizzata con un'emivita di 5,6 ore (polli da carne) o 6,7 ore (tacchino).

Dopo il dosaggio come prescritto, la concentrazione minima inibitoria per molti patogeni rilevanti viene superata sia nel plasma che in vari tessuti bersaglio.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcohol benzylicus (E1519)

Hypromellose

Kalii hydroxidum

Aqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

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: 3 mesi

Durata di conservazione dopo la preparazione di una soluzione potabile pronta all'uso: la durata di conservazione della soluzione potabile pronta all'uso preparata con Enrox 10 % è di massimo 1 giorno.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Bottiglia di vetro (tipo III) da 100 ml con misurino da 25 ml in polipropilene in una scatola pieghevole

Bottiglia in HDPE 1000 ml con misurino da 50 ml in polipropilene

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.

I medicinali veterinari non devono essere smaltiti con le acque reflue o attraverso il sistema fognario.

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 62'594 001 100 ml

Swissmedic 62'594 002 1000 ml

Categoria di dispensazione A: Dispensazione singola su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21.03.2013

Data dell'ultimo rinnovo: 25.08.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

22.12.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non dispensare a fini di scorta.

Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporazione delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali o nell'acqua potabile.