

# ENROTRON<sup>®</sup> 5% ad us. vet.

## Soluzione iniettabile Antibiotico (inibitore della girasi) per vitelli, suini e cani Enrofloxacinum

**it** 1. Denominazione del medicinale veterinario  
Enrotron 5% ad us. vet., soluzione iniettabile

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:  
Enrofloxacinum 50 mg

Eccipiente:  
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-arancione

### 4. Informazioni cliniche

#### 4.1. Specie di destinazione

Vitello, suino e cane

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

Antibiotico (inibitore della girasi) per vitelli, suini e cani

#### Vitello

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

#### 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/PPDS

#### Cane

Infezioni del tratto respiratorio, digestivo e urogenitale, della pelle, dell'orecchio esterno e di ferite

#### 4.3. Controindicazioni

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

I cani di età inferiore a un anno devono essere esclusi dal trattamento in quanto durante il periodo di rapido accrescimento, dipendentemente dalla specie nelle razze grandi, possono comparire danni alla cartilagine articolare.

Non utilizzare in caso di disturbi nello sviluppo della cartilagine.

I cani in gestazione o in fase di allattamento devono essere esclusi dal trattamento.

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

Per ragioni di sicurezza, a causa della fase di crescita più lunga, nelle razze canine grandi si raccomanda l'esclusione dal trattamento fino a 18 mesi. 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)

In casi rari possono verificarsi reazioni locali transitorie sul sito di inoculo.

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

I cani in gestazione o in fase di allattamento devono essere esclusi dal trattamento.

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

Il dosaggio base nei vitelli e nei suini è di 2,5 mg/kg o 1 ml per 20 kg di peso corporeo.

In caso di infezioni complicate del tratto respiratorio e salmonellosi, somministrare 2 ml per 20 kg di peso corporeo.

Nel cane il dosaggio è di 5 mg/kg o 1 ml per 10 kg di peso corporeo.

#### Modo e durata di somministrazione

Per iniezione sottocutanea in vitelli e cani e per iniezione intramuscolare nei suini. L'iniezione viene praticata nei siti consueti, nei suini nei muscoli anteriori del collo. Per ogni sito di inoculazione, non utilizzare più di 5 ml nei vitelli e più di 2,5 ml nei suini.

#### Vitello, suino:

Trattamento per 3 giorni consecutivi. In caso di salmonellosi per 5 giorni. Trattamento della sindrome MMA/PPDS delle scrofe per 1 - 2 giorni consecutivi.

#### Cane:

Trattamento per 5 giorni consecutivi, in caso di patologie croniche o gravi fino a 10 giorni.

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 quanto in-coordinazione, tremore muscolare, nistagmo e crampi, che senza trattamento sono reversibili dopo 24 ore.

#### 4.11. Tempi di attesa

Vitello: Muscolo: 7 giorni

Fegato, reni, sito di inoculazione: 14 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 nettamente il livello plasmatico nella maggior parte dei casi. 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  
Kalii 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. Graeub AG  
Rehhagstrasse 83  
3018 Berna  
Tel.: 031 / 980 27 27  
Fax: 031 / 980 27 28  
info@graeub.com

### 8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Swissmedic 65'352'002 5% 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.