

**1. Denominazione del medicamento veterinario**

Enrotron® flavour 50 mg / 150 mg ad us. vet., compresse per cani

**2. Composizione qualitativa e quantitativa**

1 compressa contiene:

<b>Principio attivo:</b>	<u>Enrotron flavour 50 mg</u>	<u>Enrotron flavour 150 mg</u>
Enrofloxacin	50 mg	150 mg

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

**3. Forma farmaceutica**

Compressa rotonda da bianca a quasi bianca con una linea di divisione e una tacca. La compressa può essere divisa in due parti uguali.

**4. Informazioni cliniche****4.1. Specie di destinazione**

Cane

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

Antibiotico (inibitore della girasi) per cani

Antinfettivo per il trattamento delle infezioni causate da batteri gram-negativi e gram-positivi sensibili all'enrofloxacin. Grazie al suo ampio spettro di effetti, Enrotron flavour può essere utilizzato per infezioni batteriche singole e miste, nonché per micoplasmosi degli organi respiratori e digestivi, del tratto urinario, della pelle e delle ferite.

**4.3. Controindicazioni**

Non utilizzare:

- con cani giovani o in crescita [cani di età inferiore a 12 mesi (razze di piccola taglia) o di età inferiore a 18 mesi (razze di taglia grande)] perché la preparazione può causare alterazioni della cartilagine epifisaria nei cuccioli in crescita.
- in presenza di disturbi della crescita della cartilagine esistenti
- con animali con disturbi convulsivi centrali (epilessia)
- in caso di resistenza nota ai chinoloni, poiché esiste una resistenza crociata quasi completa a questi e una resistenza crociata completa ad altri fluorochinoloni
- in presenza di ipersensibilità nota ai fluorochinoloni.

L'enrofloxacin viene escreta in parte attraverso i reni. In caso di danno renale esistente, si deve quindi prevedere un ritardo nell'escrezione, come con tutti i fluorochinoloni.

**4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna

**4.5. Precauzioni speciali per l'impiego**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Enrotron flavour deve essere utilizzato solo dopo una previa conferma batteriologica della diagnosi e del test di sensibilità degli agenti patogeni coinvolti e se è presente resistenza ad altri antibiotici.

Come per tutti i fluorochinoloni, le compresse di Enrotron flavour non devono essere utilizzate in caso di infezioni minori dovute al possibile sviluppo di resistenza.

I cani di età inferiore a un anno dovrebbero essere esclusi dal trattamento, poiché durante la fase di accrescimento intensivo possono verificarsi danni alla cartilagine articolare, specie-specifici nelle razze canine di taglia grande.

Per motivi di sicurezza, consigliamo di escludere le razze canine di taglia molto grande fino a 18 mesi a causa della fase di crescita più lunga.

Poiché il medicinale veterinario è aromatizzato, esiste il rischio che i cani e i gatti cerchino le compresse e le ingeriscano in quantità eccessive. Per questo motivo, il preparato deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

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

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

Lavarsi le mani dopo aver maneggiato il medicinale veterinario.

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

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

Occasionalmente possono verificarsi disturbi gastrointestinali.

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

Negli studi clinici su animali da laboratorio (ratti, cincillà), non sono stati rilevati effetti fetotossici dopo la somministrazione di enrofloxacin a dosi terapeutiche.

Poiché l'enrofloxacin passa nel latte, l'uso del preparato nelle cagne che allattano è controindicato.

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

- L'eliminazione della teofillina può essere ritardata.
- Possono verificarsi effetti antagonisti quando Enrotron flavour (enrofloxacin) viene somministrato in associazione a cloramfenicolo, antibiotici macrolidi o tetracicline.
- La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio e alluminio può ridurre l'assorbimento di enrofloxacin.

#### 4.9. Posologia e via di somministrazione

5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo al giorno. Ciò corrisponde al seguente dosaggio:

Peso corporeo (kg)	Enrotron flavour 50 mg	Enrotron flavour 150 mg
5	½ compressa	-
10	1 compressa	-
15	1½ compresse	½ compressa
20	2 compresse	-
25	2 ½ compresse	-
30	-	1 compressa
35 - 45	-	1 ½ compresse
50 - 60	-	2 compresse

Il medicinale può essere somministrato in modo diretto o riposto dentro della carne o in una salsiccia. Il trattamento ha una durata di 5 giorni consecutivi e, in caso di malattie croniche e gravi, può protrarsi fino a 10 giorni.

In assenza di un miglioramento clinico entro 3 - 5 giorni, sono indicati un nuovo test di sensibilità ed eventualmente un cambio di terapia.

I dosaggi consigliati non devono essere superati.

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

In caso di sovradosaggio, possono manifestarsi sintomi come vomito e sintomi a carico del sistema nervoso centrale (tremori muscolari, disturbi della coordinazione e convulsioni) tali da richiedere l'interruzione del trattamento.

Poiché non esiste alcun antidoto noto, deve essere iniziato un trattamento sintomatico che promuova l'escrezione del farmaco.

Se necessario, possono essere somministrati antiacidi contenenti alluminio o magnesio o preparati a base di carbone attivo per ridurre l'assorbimento di enrofloxacin.

Secondo la letteratura, sono stati osservati sintomi di sovradosaggio di enrofloxacin nei cani, come perdita di appetito e disturbi gastrointestinali, dopo due settimane di sovradosaggio di 10 volte. Non sono stati osservati segni di intolleranza dopo la somministrazione di cinque volte la dose raccomandata per un mese.

#### 4.11. Tempi di attesa

Non pertinente

### 5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: prodotto antibatterico per uso sistemico, fluorochinolone

Codice ATCvet: QJ01MA90

#### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'enrofloxacin appartiene alla classe chimica dei fluorochinoloni. La sostanza ha un effetto battericida, che è mediato dal legame con la subunità A della DNA girasi batterica e dalla conseguente inibizione selettiva di questo enzima. La DNA girasi è una delle topoisomerasi coinvolte nella replicazione, trascrizione e ricombinazione del DNA nei batteri. I fluorochinoloni colpiscono anche i batteri dormienti a causa dei cambiamenti nella permeabilità della parete cellulare. Questi meccanismi spiegano perché la vitalità dei batteri diminuisce molto rapidamente quando vengono esposti all'enrofloxacin. Nel caso

dell'enrofloxacin, le concentrazioni inibitorie e battericide sono simili: possono essere identiche o differire per un massimo di 1 - 2 livelli di diluizione.

La resistenza all'enrofloxacin si verifica in caso di mutazioni nei geni della girasi, variazioni nella permeabilit  della parete cellulare o aumento del trasporto del principio attivo fuori dalla cellula. Una singola mutazione si traduce in una ridotta suscettibilit  batterica all'enrofloxacin, ma sono generalmente necessarie pi  mutazioni (tipo multi-step) per ottenere la resistenza clinica.

Gli *Pseudomonas aeruginosa* sono generalmente meno sensibili rispetto ad altri agenti patogeni e la resistenza clinica pu  verificarsi dopo una sola mutazione (resistenza a uno stadio).

### **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

Dopo la somministrazione orale di enrofloxacin, i livelli massimi di farmaco nel siero e nei tessuti sono gi  raggiunti 1 - 2 ore dopo la somministrazione. L'enrofloxacin ha un grande volume di distribuzione. Le concentrazioni nei tessuti e negli organi di solito superano significativamente i livelli sierici. Dopo la somministrazione secondo le istruzioni, la concentrazione inibitoria minima per i patogeni rilevanti viene superata per diverse ore sia nel plasma sia in vari tessuti bersaglio. Gli organi in cui sono prevedibili concentrazioni elevate sono, ad esempio, i polmoni, il fegato, i reni, la vescica urinaria, la prostata, l'utero, la pelle, le ossa e il tessuto linfatico.

### **5.3. Propriet  ambientali**

Nessuna informazione

## **6. Informazioni farmaceutiche**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato  
Cellulosa in polvere  
Amido di mais  
Povidon K25  
Silice colloidale anidra  
Magnesio stearato  
Aroma di carne

### **6.2. Incompatibilit  principali**

Non note

### **6.3. Periodo di validit **

Periodo di validit  del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

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

Conservare a temperatura ambiente (15 – 25  C). Tenere il blister nell'imbballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

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

10, 20, 100 compresse in blister da 10, costituiti da PVC/alluminio o alluminio

Scatola di cartone da 1, 2 o 10 blister

  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 conformit  alle disposizioni di legge locali.

## **7. Titolare dell'omologazione 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'omologazione all'immissione in commercio**

Swissmedic 62'487'001 10 compresse 50 mg  
Swissmedic 62'487'002 20 compresse 50 mg  
Swissmedic 62'487'003 100 compresse 50 mg  
Swissmedic 62'487'004 10 compresse 150 mg  
Swissmedic 62'487'005 20 compresse 150 mg  
Swissmedic 62'487'006 100 compresse 150 mg

Categoria di dispensazione A: dispensazione singola su prescrizione veterinaria

**9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione**

Data della prima omologazione: 18.07.2012

Data dell'ultimo rinnovo: 07.03.2022

**10. Data di revisione del testo**

21.04.2022

**Divieto di vendita, fornitura e/o impiego**

Non dispensare a fini di scorta