

artrite acuta associata a micoplasmi causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*, in bovini di età inferiore a 2 anni: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5 giorni.

Il medicinale può essere somministrato mediante iniezione sottocutanea lenta.

In ciascun sito di iniezione sottocutanea non devono essere somministrati più di 10 ml.

Suini:

2,5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,5 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare;

infezione del tratto gastrointestinale o setticemia causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare;

nei suini, l'iniezione deve essere effettuata nel collo, alla base dell'orecchio;

in ciascun sito di iniezione intramuscolare non devono essere somministrati più di 3 ml.

Non perforare il tappo per più di 20 volte.

4.11 Tempi di attesa

Bovini: (iniezione sottocutanea)

Carne e visceri: 12 giorni;

Latte: 4 giorni.

Suini:

Carne e visceri: 13 giorni.

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmaco terapeutico: antibiotici, gruppo fluorochinoloni.

Codice ATCvet: QJ01MA90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Modalità d'azione:

due enzimi essenziali nella replicazione e nella trascrizione del DNA, la DNA girasi e la topoisomerasi IV, sono stati identificati come bersagli molecolari dei fluorochinoloni. L'inibizione di questi bersagli è mediata da legami non covalenti delle molecole di fluorochinolone con questi enzimi. Le forcelle di replicazione e i complessi traslazionali non sono in grado di procedere oltre tali complessi enzima-DNA-fluorochinolone e l'inibizione della sintesi di DNA e di mRNA innesca eventi che portano ad un effetto battericida rapido sui batteri patogeni e dipendente dalla concentrazione del farmaco. La modalità d'azione dell'enrofloxacin è battericida e l'attività battericida è concentrazione-dipendente.

Spettro antibatterico:

alle dosi terapeutiche raccomandate, l'enrofloxacin è attiva nei confronti di molti batteri Gram-negativi, quali *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (ad es. *Pasteurella multocida*), nei confronti di batteri Gram-positivi, quali *Staphylococcus* spp. (ad es. *Staphylococcus aureus*) e nei confronti di *Mycoplasma* spp.

Tipi e meccanismi di resistenza:

è stato segnalato che la resistenza ai fluorochinoloni deriva da cinque cause: (i) mutazioni puntiformi nei geni che codificano per la DNA girasi e/o la topoisomerasi IV, che portano ad alterazioni del rispettivo enzima; (ii) alterazioni della permeabilità ai farmaci nei batteri Gram-negativi; (iii) meccanismi di efflusso; (iv) resistenza mediata da plasmidi; (v) proteine protettive della girasi. Tutti i meccanismi portano a una ridotta sensibilità dei batteri ai fluorochinoloni. La resistenza crociata è comune all'interno della classe di antimicrobici dei fluorochinoloni.

L'adeguamento delle confezioni in commercio dovrà avvenire entro i termini previsti dal DM n. 100 del 19/9/2014 pubblicato sulla GURI serie generale n. 228 del 10/10/2014.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A09567

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml» soluzione Pour-on per bovini.

Estratto del provvedimento n. 934 del 18 novembre 2014

Oggetto: Medicinale veterinario Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml soluzione Pour-on per bovini.

Confezioni:

contenitore da 500 ml - A.I.C. n. 104335017;

contenitore da 1 litro - A.I.C. n. 104335029;

contenitore da 2,5 litri - A.I.C. n. 104335031;

contenitore da 5 litri - A.I.C. n. 104335043.

Titolare A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l. con sede in Via Andrea Doria n. 41 M - 00192 Roma - Codice fiscale n. 01781570591.

Modifica: Variazione di tipo II - Procedura n. FR/V/0201/002/II/006.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte: variazioni collegate a modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Per effetto della suddette variazione gli stampati devono essere modificati come segue:

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Bovini: per il trattamento delle infestazioni miste da trematodi (distomi), nematodi e di alcuni artropodi, causate da ceppi sensibili alla moxidectina ed al triclabendazolo:

Distoma epatico:		forme immature di 6-8 settimane	
Fasciola hepatica	●	●	
ECTOPARASSITI			
Linognathus vituli	●		
Bovicola bovis	●		
Solenopotes capillatus	●		

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza indicata nella confezione.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

14A09568

