

**Autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale per uso veterinario «Enrobay Injectable».**

Decreto n. 210 del 27 novembre 2012

“ENROBAY INJECTABLE” 25 mg/ml per cani e gatti, 25 mg/ml per conigli, 50 mg/ml per cani e gatti, 50 mg/ml per bovini, ovini, caprini, suini e conigli, 100 mg/ml per bovini, ovini, caprini e suini.

TITOLARE A.I.C.:

TITOLARE A.I.C.:

BAYER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Milano – Viale Certosa, 130 – codice fiscale n. 05849130157.

PRODUTTORE RESPONSABILE RILASCIO LOTTI:

- Società KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH nello stabilimento sito in Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel (Germania).

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

ENROBAY INJECTABLE 25 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti:

- Flacone da 50 ml – A.I.C. n. 104493034

ENROBAY INJECTABLE 25 mg/ml soluzione iniettabile per conigli:

- Flacone da 100 ml – A.I.C. n. 104493046

ENROBAY INJECTABLE 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti:

- Flacone da 50 ml – A.I.C. n. 104493010

ENROBAY INJECTABLE 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini, conigli:

- flacone 100 ml – A.I.C. n. 104493022

ENROBAY INJECTABLE 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini:

- flacone 50 ml – A.I.C. n. 104493059

- flacone 100 ml – A.I.C. n. 104493061

COMPOSIZIONE:

ENROBAY INJECTABLE 25 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti e 25 mg/ml soluzione iniettabile per conigli:

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 25 mg

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

ENROBAY INJECTABLE 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti e ENROBAY INJECTABLE 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini, conigli:

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 50 mg

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.



ENROBAY INJECTABLE 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini:

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 100 mg

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE:

ENROBAY INJECTABLE 25 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti:

Cani e gatti.

ENROBAY INJECTABLE 25 mg/ml soluzione iniettabile per conigli:

conigli.

ENROBAY INJECTABLE 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti:

cani e gatti.

ENROBAY INJECTABLE 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini, conigli:

bovini, ovini, caprini suini e conigli.

ENROBAY INJECTABLE 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini:

bovini, ovini, caprini e suini.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

ENROBAY INJECTABLE 25 mg/ml e 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti:**CANE-GATTO**

Infezioni batteriche primarie o secondarie a pregresse virosi, sostenute da germi Gram -, Gram + e Mycoplasmi di tutti gli organi ed apparati. In particolare: Affezioni del tratto respiratorio, quali broncopolmoniti, polmoniti; dermatiti, piodermiti, otiti esterne, medie, interne; Affezioni del tratto genito-urinario; tonsilliti acute (febrili e non); ferite infette; infezioni gastrointestinali.

ENROBAY INJECTABLE 25 mg/ml soluzione iniettabile per conigli:**CONIGLIO**

Complesso respiratorio delle prime o delle ultime vie, enteriti sostenute da germi sensibili, infezioni batteriche sistemiche, anche sostenute da flora batterica mista, individuali od enzootiche, quali: Pasteurellosi, Colibacillosi, Stafilococcosi.

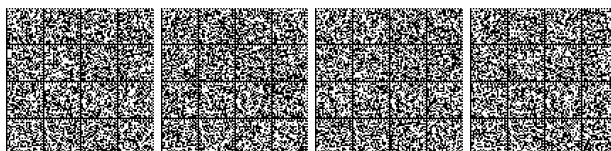
ENROBAY INJECTABLE 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini, conigli e ENROBAY INJECTABLE 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini:**BOVINO:**

- c) vitello-vitellone: infezioni sostenute da germi Gram -, Gram +, Mycoplasmi o da flora microbica varia, individuali od enzootiche, a carico di tutti gli organi ed apparati. In particolare: affezioni dell'albero respiratorio, quali bronchiti, broncopolmoniti, polmoniti acute, subacute, croniche; gastroenteriti, così come enteriti acute, subacute, croniche; affezioni del tratto genito-urinario, quali nefriti, cistiti, uraciti; onfaliti.
- d) Bovino adulto: affezioni del tratto gastroenterico; del tratto respiratorio; del tratto urogenitale sostenute da germi Gram -, Gram +, Mycoplasmi sensibili; metriti, metro-peritoniti acute; mastiti acute; copertura antibiotica post-operatoria.

OVINO-CAPRINO:

Pasteurellosi; Clostridiosi, colibacillosi dell'agnello e del capretto, mastiti acute; mastite gangrenosa (per l'esito quoad vitam della terapia); Agalassia contagiosa.

SUINO: affezioni respiratorie o sistemiche individuali od enzootiche sostenute da germi appartenenti ai generi Pasteurella sp., Bordetella sp., Haemophilus, Mycoplasma sp., Salmonella sp., Streptococcus sp., Staphilococcus sp., in particolare: pleuropolmonite da Haemophilus, polmonite enzootica anche complicata da germi di irruzione secondaria, rinite atrofica, ecc.; enteriti neonatali o tardive acute, subacute, croniche sostenute da germi sensibili, quali: diarrea da E. Coli, e in generale Colibacillosi, Salmonellosi; complesso MMA; Mastiti acute; Metriti; Febbri puerperali.



CONIGLIO: complesso respiratorio delle prime e delle ultime vie; enteriti sostenute da germi sensibili; infezioni batteriche sistemiche, anche sostenute da flora batterica mista, individuali od enzootiche, quali Pasteurellosi, Colibacillosi e Stafilococcosi.

TEMPI DI ATTESA:

ENROBAY INJECTABLE 25 mg/ml e 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti:

non pertinenti.

ENROBAY INJECTABLE 25 mg/ml soluzione iniettabile per conigli:

Carni e visceri: 5 giorni

ENROBAY INJECTABLE 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini,

conigli: Carni e visceri: Bovini: 7 giorni, se farmaco somministrato per via e.v.;

9 giorni, se farmaco somministrato per via s.c.;

Ovini: 4 giorni

Caprini: 14 giorni

Suini: 10 giorni;

Conigli: 5 giorni.

Latte: Bovino: 84 ore (pari a 7 mungiture), se farmaco somministrato per via e.v.;

108 ore (pari a 9 mungiture), se farmaco somministrato per via s.c.

Ovino: 72 ore (pari a 6 mungiture)

Caprino: 8 giorni

ENROBAY INJECTABLE 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini:

Carni e visceri: Bovini: 7 giorni, se farmaco somministrato per via e.v.;

9 giorni, se farmaco somministrato per via s.c.

Ovini: 4 giorni

Caprino: 14 giorni

Suini: 10 giorni;

Latte:

Bovino: 84 ore (pari a 7 mungiture), se farmaco somministrato per via e.v.;

108 ore (pari a 9 mungiture), se farmaco somministrato per via s.c.;

Ovino: 72 ore (pari a 6 mungiture)

Caprino: 8 giorni.

VALIDITA':

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

REGIME DI DISPENSAZIONE:

ENROBAY INJECTABLE 25 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti:

da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

ENROBAY INJECTABLE 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti:

Flacone da 50 ml: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

ENROBAY INJECTABLE 25 mg/ml soluzione iniettabile per conigli:

da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ENROBAY INJECTABLE 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini, conigli:

Flacone da 100 ml: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ENROBAY INJECTABLE 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini:

da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

