

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fenoflox 50 mg / ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacinina 50 mg

Excipiente:

n-butanol 30 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida amarela clara.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vitelos), Suínos, Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Vitelos:

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma* spp. sensíveis à enrofloxacinina.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacinina.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacinina.

Tratamento de artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacinina.

Suínos:

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. e *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensíveis à enrofloxacinina.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacinina.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacinina.

Cães:

Tratamento de infeções dos tratos digestivo, respiratório e urogenital (incluindo prostatite, terapêutica antibiótica adjuvante para a piómetra), infeções da pele e de feridas, otite (externa/média), causadas

por estirpes de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp. sensíveis à enrofloxacin.

Gatos:

Tratamento de infeções dos tratos digestivo, respiratório e urogenital (como terapêutica antibiótica adjuvante para a piómetra), infeções da pele e de feridas, causadas por estirpes sensíveis à enrofloxacin de, por exemplo: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp.

4.3 Contraindicações

Não administrar quando seja possível ocorrer resistência / resistência cruzada às (Fluoro) quinolonas. Ver a secção 4.5. Não administrar em caso de hipersensibilidade às fluoroquinolonas ou a algum dos excipientes.

Cães com menos de 1 ano de idade não devem ser tratados com enrofloxacin pois podem ocorrer lesões na cartilagem articular durante o período de rápido crescimento, especialmente em raças de grande porte. Como medida de precaução, os cães de raças de grande porte não devem ser tratados com enrofloxacin até aos 18 meses de idade devido ao seu longo período de crescimento.

Não administrar a gatos com idade inferior a oito semanas de idade.

Não administrar para profilaxia.

Não administrar a equinos em crescimento devido a possíveis efeitos adversos no desenvolvimento da cartilagem articular.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Bovinos (vitelos), suínos:

Nenhuma.

Gatos:

Podem ocorrer efeitos de retinotoxicidade, incluindo cegueira, quando a dose recomendada é excedida.

Cães:

Ocasionalmente foram observadas reações na pele após a administração a cães que se encontravam em canis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não exceder a dose recomendada.

Ao repetir as injeções, as mesmas devem ser administradas em locais diferentes.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter, fraca resposta a outras classes de antibióticos.

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido a potencial resistência cruzada.

A enrofloxacina deve ser administrada com precaução a animais com epilepsia ou em animais que sofram de alterações renais.

Foram observadas alterações degenerativas da cartilagem articular em vitelos tratados oralmente com 30 mg de enrofloxacina/kg pv durante 14 dias.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O medicamento veterinário é uma solução alcalina.

Em caso de contacto accidental com a pele ou olhos, lavar imediatamente com água.

O contacto direto com a pele deve ser evitado porque poderá provocar sensibilização, dermatite de contacto e eventuais reações de hipersensibilidade. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Não comer, beber ou fumar enquanto administrar o medicamento veterinário.

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Durante o período de crescimento rápido, a enrofloxacina pode afetar a cartilagem articular.

Podem ocasionalmente ocorrer reações locais no sítio da injeção.

Devem ser tomadas as devidas precauções de assepsia.

Em bovinos e cães podem ocorrer ocasionalmente distúrbios gastrointestinais.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não há nenhuma restrição relativa à administração deste medicamento veterinário durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Podem ocorrer efeitos antagonistas devido à combinação da enrofloxacina com cloranfenicol, antibióticos macrólidos e tetraciclina.

A enrofloxacina pode interferir com o metabolismo da teofilina, diminuindo a clearance da teofilina, e originando um aumento dos níveis plasmáticos de teofilina.

Cuidado especial deve ser tomado durante a administração concomitante de flunixinina e enrofloxacina em cães, de forma a evitar reações adversas medicamentosas. A diminuição das depurações dos fármacos como resultado da administração concomitante de flunixinina e enrofloxacina indica que estas substâncias interagem durante a fase de eliminação. Assim, em cães, a administração concomitante de flunixinina e enrofloxacina, aumentou a AUC e a semivida de eliminação da flunixinina e aumentou a semivida de eliminação e reduziu a C_{max} da enrofloxacina.

4.9 Posologia e via de administração

Via intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

As injeções repetidas devem ser administradas em diferentes locais de injeção.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal (pv) deve ser determinado com a maior precisão possível, de forma a evitar subdosagem.

Vitelos:

5 mg de enrofloxacina/kg pv, equivalente a 1 ml/10 kg pv, uma vez por dia, durante 3-5 dias.

Artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacina: 5 mg de enrofloxacina/kg pv, equivalente a 1 ml/10 kg pv, uma vez por dia, durante 5 dias.

O medicamento veterinário pode ser administrado por via intravenosa lenta ou subcutânea. Não devem ser administrados mais de 10 ml por local de injeção subcutânea.

Suínos:

2,5 mg de enrofloxacina/kg pv, equivalente a 0,5 ml/10 kg pv, por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 3 dias.

Infeção do trato digestivo ou septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacina/kg pv, equivalente a 1 ml/10 kg pv, por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 3 dias.

Nos suínos, a injeção deve ser administrada no pescoço, na base da orelha.

Não devem ser administrados mais de 3 ml por local de injeção intramuscular.

Cães e Gatos:

5 mg de enrofloxacina/kg pv, equivalente a 1 ml/10 kg pv, por injeção subcutânea uma vez por dia, até 5 dias.

O tratamento pode ser iniciado com o medicamento veterinário injetável e mantido com comprimidos de enrofloxacina. A duração do tratamento deve basear-se na duração do tratamento aprovada para a indicação aplicável no RCMV dos comprimidos.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em cães e gatos podem ocorrer falta de apetite e náusea após sobredosagem.

A sobredosagem pode resultar em distúrbios do SNC e distúrbios renais. Em cães, após a administração de 10 vezes a dose recomendada, resultaram sintomas neurológicos, tais como ataxia, tremores, nistagmo ou convulsões. Estes sintomas são reversíveis após a interrupção do tratamento. Não se observaram sinais de sobredosagem em suínos após a administração de cinco vezes a dose terapêutica recomendada do medicamento veterinário.

Em estudos realizados nas espécies-alvo, os gatos manifestaram distúrbios oculares após a administração de doses superiores a 15 mg/kg por dia durante 21 dias consecutivos. Doses de 30 mg/kg administradas uma vez por dia durante 21 dias consecutivos provocaram distúrbios oculares irreversíveis. Doses de 50 mg/kg administradas uma vez por dia durante 21 dias consecutivos podem causar cegueira.

No caso de sobredosagem acidental não existe antídoto e o tratamento deve ser sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Vitelos:

Após injeção intravenosa: Carne e vísceras: 5 dias.

Após injeção subcutânea: Carne e vísceras: 12 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos para uso sistémico, fluoroquinolonas
Código ATC Vet: QJ01MA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

Duas enzimas essenciais à replicação e transcrição de ADN, a ADN girase e a topoisomerase IV, foram identificadas como sendo os alvos moleculares das fluoroquinolonas. A inibição seletiva resulta da ligação não-covalente das moléculas de fluoroquinolona a estas enzimas. As forquilhas de replicação e os complexos translacionais não podem progredir para além dos complexos enzima-ADN-fluoroquinolona, e a inibição da síntese do ADN e do mRNA ativa acontecimentos que resultam numa morte rápida e dependente da concentração farmacológica das bactérias patogénicas. O mecanismo de ação da enrofloxacin é bactericida, e a atividade bactericida é dependente da concentração.

Espetro antibacteriano

A enrofloxacin é ativa contra muitas bactérias Gram-negativas, tais como *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (por exemplo, *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., contra bactérias Gram-positivas tais como *Staphylococcus* spp. (por exemplo, *Staphylococcus aureus*) e contra *Mycoplasma* spp. nas doses terapêuticas recomendadas.

Tipos e mecanismos de resistência

A resistência às fluoroquinolonas tem cinco origens: (i) mutações pontuais nas codificações dos genes para a ADN girase e/ou topoisomerase IV que leva a alterações da respetiva enzima, (ii) alterações da permeabilidade ao fármaco nas bactérias Gram-negativas, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada por plasmídeos e (v) proteínas protetoras da girase. Todos os mecanismos conduzem a uma sensibilidade reduzida das bactérias às fluoroquinolonas. A resistência cruzada dentro da classe de fluoroquinolonas dos antimicrobianos é frequente.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A enrofloxacin possui um elevado volume de distribuição. Foram demonstrados níveis nos tecidos 2-3 vezes superiores aos encontrados no soro, em animais de laboratório e nas espécies-alvo. São esperados níveis elevados nos pulmões, fígado, rins, pele, ossos e sistema linfático.

A enrofloxacin também se distribui no líquido cefalorraquidiano, humor aquoso e no feto em animais gestantes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

n-butanol

Hidróxido de potássio (para ajuste do pH)

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Após a primeira abertura do acondicionamento primário: conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Material do recipiente: Vidro âmbar Tipo I
Fecho do recipiente: Tampa de borracha de clorobutil revestida por teflon cinzenta com cápsula de alumínio
Cor do recipiente: Âmbar
Volumes dos recipientes: 100 ml, 250 ml
Número de frascos por caixa :
1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 15 x 100 ml, 20 x 100 ml
1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 15 x 250 ml, 20 x 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irlanda

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

271/01/10DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

26 de julho de 2010/27 de janeiro de 2015.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>
<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>

{NATUREZA/TIPO} Cartonagem

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fenoflox 50 mg / ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Enrofloxacina	50 mg
n-butanol	30 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml, 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), Suínos, Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Vitelos:

Intravenosa: Carne e vísceras: 5 dias.

Subcutânea: Carne e vísceras: 12 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até ...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Após a primeira abertura do acondicionamento primário: conservar a temperatura inferior a 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Irlanda

Representante local:

VETLIMA, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

271/01/10DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>
<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>

{NATUREZA/TIPO} Rotulagem

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fenoflox 50 mg / ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Enrofloxacin 50 mg
n-butanol 30 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml, 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), Suínos, Caninos (cães) e Felinos (Gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Vitelos:

IV: Carne e vísceras: 5 dias.

SC: Carne e vísceras: 12 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até ...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Após a primeira abertura do acondicionamento primário: conservar a temperatura inferior a 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Irlanda

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

271/01/10DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Fenoflox 50 mg / ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos
Enrofloxacina

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda

Responsável pela libertação de lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda

e

Labiana Life Sciences, c/ Venus, 26. Can Parellada Industrial, 08228 Terrassa . Barcelona, Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fenoflox 50 mg / ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos
Enrofloxacina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacina 50mg

Excipiente:

n-butanol 30mg

Solução límpida amarela clara.

4. INDICAÇÕES

Vitelos:

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma spp.* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacina.

Suínos:

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Cães:

Tratamento de infeções dos tratos digestivo, respiratório e urogenital (incluindo prostatite, terapêutica antibiótica adjuvante para a piómetra), infeções da pele e feridas, otite (externa/média) causadas por estirpes de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp. sensíveis à enrofloxacina.

Gatos:

Tratamento de infeções dos tratos digestivo, respiratório e urogenital (como terapêutica antibiótica adjuvante para piómetra), infeções da pele e feridas causadas por estirpes sensíveis à enrofloxacina de, por exemplo: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar quando seja possível ocorrer resistência / resistência cruzada às (Fluoro) quinolonas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às fluoroquinolonas ou a algum dos excipientes.

Cães com menos de 1 ano de idade não devem ser tratados com enrofloxacina pois podem ocorrer lesões na cartilagem articular durante o período de rápido crescimento, especialmente em raças de grande porte. Como medida de precaução, os cães de raças de grande porte não devem ser tratados com enrofloxacina até aos 18 meses de idade devido ao seu longo período de crescimento.

A enrofloxacina deve ser administrada com precaução a animais com epilepsia ou em animais que sofram de alterações renais.

Não administrar a gatos com idade inferior a oito semanas de idade.

Não administrar para profilaxia.

Não administrar a equinos em crescimento devido a possíveis efeitos adversos no desenvolvimento da cartilagem articular.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Durante o período de crescimento rápido, a enrofloxacina pode afetar a cartilagem articular.

Podem ocasionalmente ocorrer reações locais no sítio da injeção.

Devem ser tomadas as devidas precauções de assepsia.

Em bovinos e cães podem ocorrer ocasionalmente distúrbios gastrointestinais.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), Suínos, Caninos (Cães), Felinos (Gatos)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

As injeções repetidas devem ser administradas em diferentes locais de injeção.

Vitelos:

5 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal (pv), equivalente a 1 ml/10 kg pv, uma vez por dia, durante 3-5 dias.

Artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis enrofloxacina: 5 mg de enrofloxacina/kg pv, equivalente a 1 ml/10 kg pv, uma vez por dia, durante 5 dias.

O medicamento veterinário pode ser administrado por via intravenosa lenta ou subcutânea.

Não devem ser administrados mais de 10 ml por local de injeção subcutânea.

Suíños:

2,5 mg de enrofloxacina/kg pv, equivalente a 0,5 ml/10 kg pv, por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 3 dias.

Infeção do trato digestivo ou septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacina/kg pv, correspondente a 1 ml/10 kg pv, por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 3 dias.

Nos suínos, a injeção deve ser administrada no pescoço, na base da orelha.

Não devem ser administrados mais de 3 ml por local de injeção intramuscular.

Cães e Gatos:

5 mg de enrofloxacina/kg pv, equivalente a 1 ml/10 kg pv, por injeção subcutânea uma vez por dia, até 5 dias.

O tratamento pode ser iniciado com o medicamento veterinário injetável e mantido com comprimidos de enrofloxacina. A duração do tratamento deve basear-se na duração do tratamento aprovada para a indicação aplicável no RCMV dos comprimidos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, de forma a evitar subdosagem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Vitelos:

Após injeção intravenosa: Carne e vísceras: 5 dias.

Após injeção subcutânea: Carne e vísceras: 12 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suíños:

Carne e vísceras: 13 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo do frasco depois de “EXP”. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Após a primeira abertura do acondicionamento primário: conservar a temperatura inferior a 25°C.

Quando o recipiente é aberto, pela primeira vez, administrar o medicamento veterinário ou o remanescente durante o período definido no presente folheto informativo. Este período de utilização deverá encontrar-se no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Não exceder a dose recomendada.

Ao repetir as injeções, as mesmas devem ser administradas em locais diferentes.

Em gatos podem ocorrer efeitos de retinotoxicidade, incluindo cegueira, quando a dose recomendada é excedida. Ocasionalmente foram observadas reações na pele após a administração a cães que se encontravam em canis.

A enrofloxacinina deve ser administrada com precaução a animais com epilepsia ou em animais que sofram de alterações renais.

Em bovinos e cães podem ocorrer ocasionalmente distúrbios gastrointestinais.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter, fraca resposta a outras classes de antibióticos.

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana as fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido a potencial resistência cruzada.

Foram observadas alterações degenerativas da cartilagem articular em vitelos tratados oralmente com 30 mg de enrofloxacinina/kg pv durante 14 dias.

Utilização durante a gestação e lactação

Não há nenhuma restrição relativa à administração deste medicamento veterinário durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Podem ocorrer efeitos antagonistas devido à combinação de antibióticos macrólidos e tetraciclina com enrofloxacinina.

A enrofloxacinina pode interferir com o metabolismo da teofilina, diminuindo a clearance da teofilina, e originando um aumento dos níveis plasmáticos de teofilina.

Cuidado especial deve ser tomado durante a administração concomitante de flunixinina e enrofloxacinina em cães, de forma a evitar reações adversas medicamentosas. A diminuição das depurações dos medicamentos como resultado da administração concomitante de flunixinina e enrofloxacinina indica que estas substâncias interagem durante a fase de eliminação. Assim, em cães, a administração concomitante de enrofloxacinina e flunixinina aumentou a AUC e a semivida de eliminação da flunixinina, e aumentou a semivida de eliminação e reduziu a C_{max} da enrofloxacinina.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

Sobredosagem

Em cães e gatos podem ocorrer falta de apetite e náusea após sobredosagem.

A sobredosagem pode resultar em distúrbios do SNC e distúrbios renais. Em cães, após a

administração de 10 vezes a dose recomendada, resultaram sintomas neurológicos, tais como ataxia, tremores, nistagmo ou convulsões. Estes sintomas são reversíveis após a interrupção do tratamento. Não se observaram sinais de sobredosagem em suínos após a administração de cinco vezes a dose terapêutica recomendada do medicamento veterinário.

Em estudos realizados nas espécies-alvo, os gatos manifestaram distúrbios oculares após a administração de doses superiores a 15 mg/kg por dia durante 21 dias consecutivos. Doses de 30 mg/kg administradas uma vez por dia durante 21 dias consecutivos provocaram distúrbios oculares irreversíveis. Doses de 50 mg/kg administradas uma vez por dia durante 21 dias consecutivos podem causar cegueira.

No caso de sobredosagem acidental não existe antídoto e o tratamento deve ser sintomático.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O medicamento veterinário é uma solução alcalina.

Em caso de contacto acidental com a pele ou olhos, lavar imediatamente com água.

O contacto direto com a pele deve ser evitado porque poderá provocar sensibilização, dermatite de contacto e eventuais reações de hipersensibilidade. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Não comer, beber ou fumar enquanto administrar o medicamento veterinário.

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão da embalagem: 100 ml e 250 ml

Número de frascos por caixa :

1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 15 x 100 ml, 20 x 100 ml

1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 15 x 250 ml, 20 x 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Representante local do Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal

Tel: +351 263 406 570