

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quinoflox 100 mg / ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de medicamento veterinário contém:

Substância ativa:

Enrofloxacin 100 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 14.6 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral para administração na água de bebida.

Solução amarela límpida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécies-alvo

Frangos (frangos de carne, galinhas de substituição, galinhas reprodutoras) e coelhos.

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Frangos (frangos de carne, galinhas de substituição, galinhas reprodutoras):

Tratamento de infeções causadas pelas seguintes bactérias suscetíveis à enrofloxacin:

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida

Coelhos: Tratamento de infeções respiratórias causadas por *P. multocida* sensível à enrofloxacin.

A enrofloxacin deve ser utilizada sempre que a experiência clínica apoiada em testes de sensibilidade do organismo causal assim o indiquem.

4.3. Contra-indicações

Não administrar a animais com insuficiência renal ou hepática.

Não deve ser administrado a animais com alterações do crescimento das cartilagens.

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à enrofloxacin ou qualquer outra (fluoro)quinolona ou a qualquer um dos excipientes.

Não utilizar para profilaxia.

Não utilizar quando se sabe que ocorre resistência/resistência cruzada a (fluoro)quinolonas na exploração.

Consultar secção 4.11.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

O tratamento das infeções por *Mycoplasma* spp. poderá não erradicar o microorganismo.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Desde que a enrofloxacin foi autorizada para utilização pela primeira vez em aves de capoeira, tem-se assistido a uma redução da suscetibilidade da *E.coli* às fluoroquinolonas e ao surgimento de organismos resistentes. A resistência foi também descrita em *Mycoplasma synoviae* na UE.

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 RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana as fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido a potencial resistência cruzada.

Depois do fim do tratamento, deve ser efetuada de forma adequada a limpeza do sistema de água para evitar a ingestão de doses subterapêuticas do medicamento veterinário, que pode levar ao aparecimento de resistências.

A cada nova utilização o sistema de água potável deve ser cuidadosamente limpo e preenchido com um volume de água limpa conhecido, antes de adicionar a quantidade necessária do medicamento veterinário.

A mistura resultante deve ser mexida.

O sistema de água deve ser inspecionado regularmente impedindo a presença de poeiras, formação de algas e sedimentação.

Caso não se verifique melhoria clínica nos dois ou três dias seguintes ao início da terapêutica, devem ser realizados novos testes de sensibilidade e a terapêutica alterada, se apropriado.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Este medicamento veterinário é uma solução alcalina; usar proteção pessoal apropriada, incluindo luvas impermeáveis aquando da manipulação do medicamento veterinário.

O contacto direto com a pele deve ser evitado pois pode ocorrer sensibilização, dermatite de contacto e possíveis reações de hipersensibilidade.

Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele ou olhos, lavar imediatamente a área afetada abundantemente com água. Se surgir irritação, procurar assistência médica.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida a (fluoro) quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos e a pele exposta após a administração.

Não comer, beber ou fumar durante a administração do medicamento veterinário.

4.6. Reações adversas

Em casos muito raros podem ocorrer reações adversas em animais jovens a nível articular, no sistema nervoso central, no sistema urinário e digestivo.

Em casos muito raros, durante o período de crescimento rápido, a administração de enrofloxacin pode afetar a cartilagem articular.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento);
- comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais);
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais);
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação em coelhos. Estudos de laboratório em coelhos não revelaram qualquer indício de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Não administrar nos 14 dias que antecedem o início do período de postura de ovos.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Podem surgir efeitos antagónicos na administração conjunta com outros antimicrobianos, tetraciclina e antibióticos macrólidos.

A administração simultânea de substâncias que contenham magnésio e/ou alumínio pode reduzir a absorção de enrofloxacin.

A administração de enrofloxacin em conjunto com outros medicamentos veterinários pode alterar o metabolismo hepático.

Não administrar simultaneamente com anti-inflamatórios não esteróides.

4.9. Posologia e via de administração

Para administração por via oral na água de bebida.

10 mg de enrofloxacin/kg de peso corporal por dia durante 3-5 dias consecutivos.

Tratamento durante 3-5 dias consecutivos; durante 5 dias consecutivos em infeções mistas e formas crónicas progressivas em coelhos. Caso não se obtenha qualquer melhoria clínica num período de 2 a 3 dias, deve ser considerada uma terapêutica antimicrobiana alternativa com base em testes de sensibilidade.

Para a preparação da água de bebida medicada, o peso corporal dos animais a serem tratados e o seu consumo real diário de água devem ser tidos em conta. O consumo pode variar dependendo de fatores como idade, estado de saúde, da raça e do sistema de criação. Para fornecer a quantidade necessária de medicamento veterinário em ml por litro de água de bebida deve ser feito o seguinte cálculo:

0,1 ml do medicamento	peso corporal médio (kg)	Número de animais	
veterinário/kg peso	X dos animais a serem tratados	X a tratar	
corporal / dia			ml de medicamento
-----			= veterinário por litro de
Consumo total de água dos animais (litros) no dia anterior			água de bebida

Deve existir suficiente acesso dos animais a tratar ao sistema de abastecimento de água de forma a garantir o consumo adequado de água medicada. Nenhuma outra fonte de água de bebida deve estar disponível durante o período de medicação. Durante o tratamento deve assegurar-se que a dose pretendida seja totalmente ingerida. Usar equipamento de dosagem apropriado e devidamente calibrado.

Se não surgirem melhorias clínicas no prazo de 3 dias, o tratamento deve ser reconsiderado. Após o fim do período de medicação, o sistema de abastecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar a ingestão de pequenas quantidades da substância ativa que possam levar ao desenvolvimento de resistências.

A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

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

Não foram observadas reações adversas na administração de 20 mg/kg de peso corporal (o dobro da dose recomendada), em coelhos durante 15 dias (3 vezes a duração recomendada de tratamento). Em caso de sobredosagem, os sintomas são convulsões e o tratamento deve ser interrompido.

Em caso de considerável sobredosagem com quinolonas em frangos, a intoxicação pode causar náuseas, vômitos e diarreia.

Em caso de sobredosagem acidental não existe antídoto e o tratamento deve ser sintomático.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras:	Frangos (carne e vísceras):	7 dias.
	Coelhos	2 dias.

Não autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a aves poedeiras de substituição nos 14 dias que antecedem o período de postura.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos quinolonas e quinoxalinas, fluoroquinolonas.

Código ATCvet: QJ01MA90.

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

A enrofloxacin é uma substância sintética, com amplo espectro antimicrobiano, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas. Possui uma ação bactericida contra uma grande variedade de bactérias Gram positivas e Gram-negativas e micoplasmas. As quinolonas atuam principalmente por inibição do ADN girase bacteriana, enzima responsável pelo controlo do super enrolamento do ADN bacteriano durante a replicação. O fecho da dupla hélice é inibido, resultando numa degradação irreversível do ADN cromossômico. As fluoroquinolonas também possuem atividade contra bactérias na fase estacionária por alteração da permeabilidade da membrana externa da parede celular de fosfolípidos.

Espetro antibacteriano

A enrofloxacinina mostra-se ativa contra muitas bactérias Gram-negativas, contra bactérias Gram-positivas e contra *Mycoplasma* spp.

A suscetibilidade *in vitro* foi demonstrada em estirpes de (i) espécies Gram-negativas, tais como *Pasteurella multocida* e *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* e (ii) *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*. (Ver secção 4.5.)

Tipos e mecanismos de resistência

A resistência às fluoroquinolonas foi comunicada como tendo origem em cinco fontes: (i) mutações pontuais dos genes codificadores da ADN girase e/ou topoisomerase IV levando a alterações da respetiva enzima, (ii) alterações da permeabilidade do medicamento em bactérias Gram-negativas, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada por plasmídeos e (v) proteínas protetoras da girase. Todos os mecanismos conduziram a uma suscetibilidade reduzida das bactérias às fluoroquinolonas. É frequente a resistência cruzada dentro da classe de fluoroquinolonas dos antimicrobianos.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

A enrofloxacinina apresenta alta biodisponibilidade por via oral, intramuscular e subcutânea, em quase todas as espécies estudadas.

Após a administração oral da enrofloxacinina a galinhas e coelhos, a concentração máxima foi atingida entre 0,5 e 2,5 horas. A concentração máxima após a administração de uma dose terapêutica varia entre 1-2,5 µg / ml.

As fluoroquinolonas têm uma grande difusão em fluidos e tecidos corporais, atingindo concentrações mais elevadas do que as encontradas no plasma. Além disso, são amplamente distribuídas na pele, ossos e no sêmen, alcançando as câmaras anteriores e posteriores do olho, atravessam a placenta e a barreira do cérebro. Acumulam-se também no fagócitos (macrófagos alveolares, neutrófilos) e isso explica sua eficácia contra microorganismos intracelulares.

A metabolização varia entre as espécies e é em torno de 50-60%. A biotransformação da enrofloxacinina a nível hepático dá origem a um metabólito ativo, que é a ciprofloxacina.

A excreção ocorre pela biliar e rins, sendo a última a via principal. A excreção renal é realizada por filtração glomerular e também por secreção tubular ativa através de bombas de aniões orgânicos.

FRANGOS

Após a administração oral de 10 mg / kg, observou-se uma concentração máxima de 2,5 µg / ml em 1,6 h após a administração, com uma biodisponibilidade em torno de 64%. A semivida plasmática foi de 14 h e o tempo de residência médio de 15 h. A ligação às proteínas foi de 20%.

COELHOS

Após a administração do medicamento veterinário na dose recomendada, 10 mg enrofloxacinina / kg de peso corporal / dia, durante 5 dias consecutivos, na água de bebida, foram encontrados valores de C_{max} em torno de 350ng / ml e uma média de metabolização de enrofloxacinina em ciprofloxacina de 26,5%.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Álcool benzílico (E 1519)
Água purificada
Hidróxido de potássio.

6.2. Incompatibilidades

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

O aumento de fluxo de ar (misturando CO₂ do ar) na água de bebida medicada pode resultar na precipitação da enrofloxacin.

A precipitação do sal de enrofloxacin pode ocorrer com concentrações elevadas de cálcio e magnésio no sistema de água, durante a diluição intermédia nos sistemas de dosagem.

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

Prazo de validade após diluição, de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após primeira abertura do recipiente: 3 meses.

6.4. Precauções especiais de conservação

Proteger da luz.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de 1 litro e de 5 litros de polietileno opaco de alta densidade com tampa de rosca, selado por indução com um disco de alumínio.

Apresentações:

12 X 1 L em caixa de papelão e

4 X 5 L em caixa de papelão.

1 L.

5 L.

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

GLOBAL VET HEALTH SL

C / Capçanes

n ° 12-bajos

Polígono Agro-Reus

REUS 43206

Espanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

367/001/11DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 8 de agosto de 2011.

Data da última renovação: 27 de abril de 2017.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho de 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES AO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO E SECUNDÁRIO

Rótulo – Folheto

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:

GLOBAL VET HEALTH SL
C / Capçanes n.º 12-bajos
Polígono Agro-Reus
REUS 43206
Espanha

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Tarragona
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quinoflox 100 mg / ml solução para administração na água de bebida para frangos e coelhos.

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

Cada ml de medicamento veterinário contém:

Substância ativa:

Enrofloxacin 100 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 14.6 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

Solução amarela límpida.

4. INDICAÇÕES

Frangos (frangos de carne, galinhas de substituição, galinhas reprodutoras):

Tratamento de infeções causadas pelas seguintes bactérias suscetíveis à enrofloxacin:

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,

Coelhos: Tratamento de infeções respiratórias causadas por *P. multocida* sensível à enrofloxacin.

A enrofloxacin deve ser utilizada sempre que a experiência clínica apoiada em testes de sensibilidade do organismo causal assim o indiquem.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com insuficiência renal ou hepática.

Não deve ser administrado a animais com alterações do crescimento das cartilagens.

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à enrofloxacin ou qualquer outra (fluoro)quinolona ou a qualquer um dos excipientes.

Não utilizar para profilaxia.

Não utilizar quando se sabe que ocorre resistência/resistência cruzada a (fluoro)quinolonas na exploração.

Consultar secção 10.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros podem ocorrer reacções adversas em animais jovens a nível articular, no sistema nervoso central, no sistema urinário e digestivo.

Em casos muito raros, durante o período de crescimento rápido, a administração de enrofloxacin pode afetar a cartilagem articular.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento);
- comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais);
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais);
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

7. ESPÉCIESALVO

Frangos (frangos de carne, galinhas de substituição, galinhas reprodutoras) e coelhos.

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

Para administração por via oral na água de bebida.

10 mg de enrofloxacin/kg de peso corporal por dia durante 3-5 dias consecutivos.

Tratamento durante 3-5 dias consecutivos; durante 5 dias consecutivos em infeções mistas e formas crónicas progressivas em coelhos. Caso não se obtenha qualquer melhoria clínica num período de 2 a 3 dias, deve ser considerada uma terapêutica antimicrobiana alternativa com base em testes de sensibilidade.

Para a preparação da água de bebida medicada, o peso corporal dos animais a serem tratados e o seu consumo real diário de água devem ser tidos em conta. O consumo pode variar dependendo de fatores como idade, estado de saúde, da raça e do sistema de criação. Para fornecer a quantidade necessária de medicamento veterinário em ml por litro de água de bebida o seguinte cálculo deve ser feito:

0,1 ml do medicamento peso corporal médio (kg) Número de animais
veterinário/kg peso X dos animais a serem tratados X a tratar corporal / dia
ml de medicamento

----- = veterinário por litro de
Consumo total de água dos animais (litros) no dia anterior água de bebida

Deve existir suficiente acesso dos animais a tratar ao sistema de abastecimento de água de forma a garantir o consumo adequado de água medicada. Nenhuma outra fonte de água de bebida deve estar disponível durante o período de medicação. Durante o tratamento deve assegurar-se que a dose pretendida seja totalmente ingerida. Usar equipamento de dosagem apropriado e devidamente calibrado.

Se não surgirem melhorias clínicas no prazo de 3 dias, o tratamento deve ser reconsiderado. Após o fim do período de medicação, o sistema de abastecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar a ingestão de pequenas quantidades da substância ativa que possam levar ao desenvolvimento de resistências.

A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Tendo em consideração a via de administração do medicamento veterinário e que a ingestão de água depende da condição clínica dos animais, de forma a assegurar uma dosagem correta, a concentração do medicamento veterinário deve ser ajustada com base na alimentação diária e no consumo de água.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:	Frangos	7 dias.
	Coelhos	2 dias.

Não autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a aves poedeiras de substituição nos 14 dias que antecedem o período de postura.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Proteger da luz.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após primeira abertura do recipiente: 3 meses.

EXP {mês / ano}

Após a primeira abertura, administrar até:

Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP:.

A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo.

O tratamento das infeções por *Mycoplasma* spp. poderá não erradicar o organismo.

Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais

Desde que a enrofloxacin foi autorizada para utilização pela primeira vez em aves de capoeira, tem-se assistido a uma redução da suscetibilidade da *E.coli* às fluoroquinolonas e ao surgimento de organismos resistentes. A resistência foi também descrita em *Mycoplasma synoviae* na UE.

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 RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido a potencial resistência cruzada.

depois do fim do tratamento, deve ser efetuada de forma adequada a limpeza do sistema de água para evitar a ingestão de doses subterapêuticas do medicamento veterinário, que pode levar ao aparecimento de resistências.

A cada nova utilização o sistema de água potável deve ser cuidadosamente limpo e preenchido com um volume de água limpa conhecido, antes de adicionar a quantidade necessária do medicamento veterinário.

A mistura resultante deve ser mexida.

O sistema de água deve ser inspecionado regularmente impedindo a presença de poeiras, formação de algas e sedimentação.

Caso não se verifique melhoria clínica nos dois ou três dias seguintes ao início da terapêutica, devem ser realizados novos testes de sensibilidade e a terapêutica alterada, se apropriado.

ii) Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Este medicamento veterinário é uma solução alcalina; usar proteção pessoal apropriada, incluindo luvas impermeáveis aquando da manipulação do medicamento veterinário.

O contacto direto com a pele deve ser evitado pois pode ocorrer sensibilização, dermatite de contacto e possíveis reações de hipersensibilidade.

Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele ou olhos, lavar imediatamente a área afetada abundantemente com água. Se surgir irritação, procurar assistência médica.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida a (fluoro) quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos e a pele exposta após a administração.

Não comer, beber ou fumar durante a administração do medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação e a lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação em coelhos. Estudos de laboratório em coelhos não revelaram qualquer indício de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Não administrar nos 14 dias que antecedem o início do período de postura de ovos.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Podem surgir efeitos antagónicos na administração conjunta com outros antimicrobianos, tetraciclina e antibióticos macrólidos.

A administração simultânea de substâncias que contenham magnésio e/ou alumínio pode reduzir a absorção de enrofloxacin.

A administração de enrofloxacin em conjunto com outros medicamentos veterinários pode alterar o metabolismo hepático.

Não administrar simultaneamente com anti-inflamatórios não esteróides.

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

Não foram observadas reações adversas na administração de 20 mg/kg de peso corporal (o dobro da dose recomendada), em coelhos durante 15 dias (3 vezes a duração recomendada de tratamento). Em caso de sobredosagem, os sintomas são convulsões e o tratamento deve ser interrompido.

Em caso de considerável sobredosagem com quinolonas em frangos, a intoxicação pode causar náuseas, vômitos e diarreia.

Não exceder a dose recomendada. Em caso de sobredosagem acidental não existe antídoto e o tratamento deve ser sintomático.

Incompatibilidades

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

O aumento de fluxo de ar (misturando CO₂ do ar) na água de bebida medicada pode resultar na precipitação da enrofloxacin.

A precipitação do sal de enrofloxacin pode ocorrer com concentrações elevadas de cálcio e magnésio no sistema de água, durante a diluição intermédia nos sistemas de dosagem.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho de 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

12 X 1 L em caixa de papelão e

4 X 5 L em caixa de papelão.

1 L.

5 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Uso veterinário

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

NÚMERO DO AUTORIZAÇÃO

367/01/11DFVPT

NÚMERO DO LOTE

Lote: