

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quinoflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Enrofloxacina 100,0 mg

**Excipientes:**

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico	0,02 ml
Ácido láctico	
Edetato dissódico	
Água para injetáveis.	

Solução amarelo-clara.

#### 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

##### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

##### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

###### **Bovinos**

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

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

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli*.

Tratamento de artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* em bovinos com idade inferior a 2 anos.

## **Suínos**

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

Tratamento de infeções do trato urinário causadas por estirpes de *Escherichia coli*.

Tratamento da síndrome da disgaláxia pós-parto, SDP (síndrome de MMA) causada por estirpes de *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp..

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

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli*.

### **3.3 Contraindicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

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

Não utilizar em animais com distúrbios convulsivos associados ao sistema nervoso central.

### **3.4 Advertências especiais**

Não existentes.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

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

Não use na presença de distúrbios existentes do desenvolvimento da cartilagem ou danos músculo-esqueléticos em torno de articulações funcionalmente significativas ou com suporte de peso.

A administração de enrofloxacin em borregos em crescimento, na dose recomendada, durante 15 dias causou alterações histológicas na cartilagem articular, não associadas a sinais clínicos.

O uso do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

O uso do medicamento veterinário deve ser baseado na identificação e testes de suscetibilidade do(s) patógeno(s) alvo. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

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.

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.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser usado para tratamento de primeira linha onde o teste de suscetibilidade sugira a provável eficácia dessa abordagem.

A alimentação de bezerros com leite contendo resíduos de enrofloxacina deve ser evitada até ao final do período de retirada do leite (exceto durante a fase colostrálica), pois pode selecionar bactérias resistentes aos antimicrobianos na microbiota intestinal do bezerro e aumentar a eliminação fecal dessas bactérias.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às fluoroquinolonas devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

O contacto direto com a pele deve ser evitado por causa da sensibilização, dermatite de contacto e possíveis reações de hipersensibilidade às fluoroquinolonas.

Evite o contacto com a pele e olhos. Lave os salpicos da pele ou dos olhos imediatamente com água.

Lave as mãos após o uso. Não coma, beba ou fume enquanto manipula 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.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Nos países onde é permitida, como medida de conservação, a alimentação de populações de aves necrófagas com animais mortos (ver Decisão 2003/322 / CE, da Comissão), o possível risco para o sucesso da incubação deve ser considerado antes da alimentação com carcaças de animais recentemente tratados com este medicamento veterinário.

### **3.6 Eventos adversos**

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios do trato digestivo (por exemplo, diarreia) <sup>1</sup> Choque circulatório <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup>Estes sinais são geralmente leves e transitórios.

<sup>2</sup>Como resultado de comprometimento circulatório após tratamento intravenoso.

Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios do trato digestivo (por exemplo, diarreia) <sup>1</sup> Reação no local de injeção, inflamação no local de injeção <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup>Estes sinais são geralmente leves e transitórios.

<sup>3</sup>Após a administração intramuscular. Estas podem persistir até 28 dias após a injeção.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Bovinos

A segurança do medicamento veterinário foi estabelecida em vacas gestantes durante o primeiro quarto de gravidez. O medicamento veterinário pode ser usado em vacas gestantes durante o primeiro quarto de gravidez.

A utilização do medicamento veterinário em vacas durante os 3 últimos quartos da gravidez deve ser realizada com base numa avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

O medicamento veterinário pode ser utilizado em vacas durante a lactação.

### Suínos

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação. Use apenas de acordo com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

O medicamento veterinário pode ser utilizado em porcas durante a lactação.

## **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não use enrofloxacin concomitantemente com outras substâncias antimicrobianas que atuem de forma antagónica à ação das quinolonas (por exemplo, macrólidos, tetraciclinas ou fenicois).

Não use simultaneamente a teofilina, pois a eliminação da teofilina pode ser atrasada.

## **3.9 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 (p.c.) deve ser determinado com a maior precisão possível.

### Bovinos

5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml/20 kg p.c., uma vez por dia, durante 3-5 dias.

Artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* em bovinos com idade inferior a 2 anos: 5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml/20 kg p.c., 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 enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 0,5 ml/20 kg p.c., por injeção intramuscular, uma vez por dia, durante 3 dias.

Infeção do trato digestivo ou septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml/20 kg p.c., 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.

## **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Em casos de sobredosagem acidental, podem ocorrer distúrbios do trato digestivo (por exemplo, vómitos, diarreia) e distúrbios neurológicos.

Nos suínos, não foi relatado qualquer efeito adverso após a administração de 5 vezes a dose recomendada.

A sobredosagem em bovinos não foi documentada.

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

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

### **3.12 Intervalos de segurança**

#### Bovinos:

Após injeção intravenosa:

Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 72 horas.

Após injeção subcutânea:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: 96 horas.

#### Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATC Vet: QJ01MA90.**

### **4.2 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 ARNm ativa acontecimentos que resultam numa morte rápida e dependente da concentração farmacológica nas bactérias patogénicas. O mecanismo de ação da enrofloxacin é bactericida, e a atividade bactericida é dependente da concentração.

#### Espectro 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*), 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.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

A enrofloxacinina é rapidamente absorvida após injeção parenteral. A biodisponibilidade é alta (aproximadamente 100 % em suínos e bovinos) e baixa a moderada relativamente à ligação às proteínas plasmáticas (aproximadamente 20 a 50 %). A enrofloxacinina é metabolizada para a substância ativa, a ciprofloxacina, em aproximadamente 40 % nos ruminantes e menos do que 10 % em suínos.

A enrofloxacinina e a ciprofloxacina distribuem-se bem nos tecidos alvo, por exemplo pulmão, rim, pele e fígado, atingindo 2 a 3 vezes maiores concentrações do que no plasma. A substância mãe e o metabolito ativo são eliminados do corpo através da urina e das fezes.

A acumulação no plasma não acontece seguindo um intervalo de tratamento de 24 h.

No leite, a maior atividade da substância desenvolve-se através da ciprofloxacina. Em geral, o pico das concentrações ocorre 2 horas após tratamento, revelando um valor aproximadamente 3 vezes superior à exposição total, ao longo das 24 horas de intervalo de doseamento, comparado com o plasma.

	Suínos	Suínos	Bovinos	Bovinos
Dosagem (mg/kg p.c.)	2,5	5	5	5
Via de administração	im	im	iv	sc
T <sub>max</sub> (h)	2	2	/	3,5
C <sub>max</sub> (µg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (µg·h/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Semivida terminal (h)	13,12	8,10	/	7,8
Semivida de eliminação (h)	7,73	7,73	2,3	
F (%)	95,6	/	/	88,2

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

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

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

#### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos âmbar de polipropileno de 50, 100 e 250 ml equipados com uma rolha de borracha cinza (50 ml e 100 ml) ou cor-de-rosa (250 ml) e cápsula de alumínio com um fecho tipo *flip-off* verde.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

GLOBAL VET HEALTH SL

### **7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

606/01/12DFVPT.

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

24-10-2012

### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

01/2023.

### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia -Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Caixa**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Quinoflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Enrofloxacina 100,0 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml, 100 ml e 250 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e suínos

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: administração subcutânea/ intravenosa.

Suínos: administração intramuscular.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**Intervalo de Segurança:**

Bovinos:

Após injeção intravenosa:

Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 72 horas.

Após injeção subcutânea:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: 96 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

#### **8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. { mm/aaaa }

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

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até: \_\_\_\_\_

#### **9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

#### **10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### **11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

##### **USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

GLOBAL VET HEALTH SL

#### **14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

606/01/12DFVPT.

#### **15. NÚMERO DO LOTE**

<Lot> { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frascos âmbar de polipropileno de 50 ml equipados com uma rolha de borracha cinza e cápsula de alumínio com um fecho tipo *flip-off* verde.

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Quinoflox 100 mg/ml

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Enrofloxacina 100,0 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot { número }

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. { mm/aaaa }

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

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até: \_\_\_\_\_

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos âmbar de polipropileno de 100 ml e 250 ml equipados com uma rolha de borracha cinza (100ml) ou cor-de-rosa (250 ml) e uma cápsula de alumínio com um fecho tipo *flip-off* verde.

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quinoflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Enrofloxacina 100,0 mg

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos.

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: administração subcutânea/ intravenosa.

Suínos: administração intramuscular.

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

#### Intervalo de Segurança:

Bovinos:

Após injeção intravenosa:

Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 72 horas.

Após injeção subcutânea:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: 96 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. { mm/aaaa }

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

Depois da primeira abertura da embalagem, usar antes de: \_\_\_\_\_

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

GLOBAL VET HEALTH SL

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot { número }

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Quinoflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

### 2. Composição

Cada ml contém:

Enrofloxacina 100,0 mg

Álcool benzílico 0,02 ml.

Solução amarelo-clara.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

### 4. Indicações de utilização

#### Bovinos

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

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

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli*.

Tratamento de artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* em bovinos com idade inferior a 2 anos.

#### Suínos

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

Tratamento de infeções do trato urinário causadas por estirpes de *Escherichia coli*.

Tratamento da síndrome da disgaláxia pós-parto, SDP (síndrome de MMA) causada por estirpes de *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp..

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

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli*.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

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

Não utilizar em animais com distúrbios convulsivos associados ao sistema nervoso central.

## **6. Advertências especiais**

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

Não use na presença de distúrbios existentes do desenvolvimento da cartilagem ou danos músculo-esqueléticos em torno de articulações funcionalmente significativas ou com suporte de peso.

A administração de enrofloxacina em borregos em crescimento, na dose recomendada, durante 15 dias causou alterações histológicas na cartilagem articular, não associadas a sinais clínicos.

O uso do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

O uso do medicamento veterinário deve ser baseado na identificação e testes de suscetibilidade do(s) patógeno(s) alvo. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

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.

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.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser usado para tratamento de primeira linha onde o teste de suscetibilidade sugira a provável eficácia dessa abordagem.

A alimentação de bezerros com leite contendo resíduos de enrofloxacina deve ser evitada até ao final do período de retirada do leite (exceto durante a fase colostrar), pois pode selecionar bactérias resistentes aos antimicrobianos na microbiota intestinal do bezerro e aumentar a eliminação fecal dessas bactérias.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às fluoroquinolonas devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

O contacto direto com a pele deve ser evitado por causa da sensibilização, dermatite de contacto e possíveis reações de hipersensibilidade às fluoroquinolonas.

Evite o contacto com a pele e olhos. Lave os salpicos da pele ou dos olhos imediatamente com água.

Lave as mãos após o uso. Não coma, beba ou fume enquanto manipula 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Nos países onde é permitida, como medida de conservação, a alimentação de populações de aves necrófagas com animais mortos (ver Decisão 2003/322 / CE, da Comissão), o possível risco para o

sucesso da incubação deve ser considerado antes da alimentação com carcaças de animais recentemente tratados com este medicamento veterinário.

#### Gestação e lactação:

##### Bovinos

A segurança do medicamento veterinário foi estabelecida em vacas gestantes durante o primeiro quarto de gravidez. O medicamento veterinário pode ser usado em vacas gestantes durante o primeiro quarto de gravidez.

O uso do medicamento veterinário em vacas durante os 3 últimos quartos da gravidez deve ser realizado com base em uma avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

O medicamento veterinário pode ser utilizado em vacas durante a lactação.

##### Suínos

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação. Use apenas de acordo com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

O medicamento veterinário pode ser utilizado em porcas durante a lactação.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não use enrofloxacin concomitantemente com outras substâncias antimicrobianas que atuem de forma antagónica à ação das quinolonas (por exemplo, macrólidos, tetraciclinas ou fenicois).

Não use simultaneamente a teofilina, pois a eliminação da teofilina pode ser atrasada.

#### Sobredosagem:

Em casos de sobredosagem acidental, podem ocorrer distúrbios do trato digestivo (por exemplo, vômitos, diarreia) e distúrbios neurológicos.

Nos porcos, não foi relatado qualquer efeito adverso após a administração de 5 vezes a dose recomendada.

A sobredosagem em bovinos não foi documentada.

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

#### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

#### Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

#### Bovinos:

Muito raros

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Distúrbios do trato digestivo (por exemplo, diarreia)<sup>1</sup>

Choque circulatório<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Estes sinais são geralmente leves e transitórios.

<sup>2</sup>Como resultado de comprometimento circulatório após tratamento intravenoso.

Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Distúrbios do trato digestivo (por exemplo, diarreia) <sup>1</sup> Reação no local de injeção, inflamação no local de injeção <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Estes sinais são geralmente leves e transitórios.

<sup>3</sup>Após a administração intramuscular. Estas podem persistir até 28 dias após a injeção.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Via intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

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

### **Bovinos**

5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml/20 kg p.c., uma vez por dia, durante 3-5 dias.

Artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* em bovinos com idade inferior a 2 anos: 5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml/20 kg p.c., 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 enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 0,5 ml/20 kg p.c., por injeção intramuscular, uma vez por dia, durante 3 dias.

Infeção do trato digestivo ou septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml/20 kg p.c., 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.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

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

## **10. Intervalos de segurança**

### **Bovinos:**

Após injeção intravenosa:

Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 72 horas.

Após injeção subcutânea:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: 96 horas.

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

606/01/12DFVPT.

Frascos âmbar de polipropileno de 50, 100 e 250 ml equipados com uma rolha de borracha cinza (50 ml e 100 ml) ou cor-de-rosa (250 ml) e cápsula de alumínio com um fecho tipo *flip-off* verde.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

01/2023.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia - Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

GLOBAL VET HEALTH SL  
c/Capçanes, nº12-bajos.  
Polígono Agro-Reus.  
REUS (43206)  
Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

**REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA**  
Estrada da Lapa 1,  
PT-2665-540 Venda do Pinheiro  
Tel: 00351 219 662 744  
E-mail: [geral@representagro.pt](mailto:geral@representagro.pt)

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

## **17. Outras informações**