

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FLOXACIN 100 mg/ml concentrado para solução oral, para frangos e perus

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Enrofloxacin ..... 100 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	0,014 ml
Hidróxido de potássio	
Água purificada	

Solução amarela clara.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Frangos e perus.

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

Tratamento de infeções causadas pelas seguintes bactérias sensíveis à enrofloxacin:

#### **Galinhas/Frangos**

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

#### **Perus**

*Mycoplasma gallisepticum*,  
*Mycoplasma synoviae*,  
*Pasteurella multocida*

Sempre que possível a administração de enrofloxacin deve basear-se em testes de sensibilidade, que indiquem a enrofloxacin como o medicamento veterinário de escolha.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar para profilaxia.

Não administrar quando se sabe que ocorre resistência/resistência cruzada a (fluoro) quinolonas na exploração que se destina a ser sujeita a tratamento.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, outras (fluoro)quinolonas ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

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

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização nas espécies-alvo

Sempre que possível, a administração do produto deve ser baseada em testes de identificação e sensibilidade ao agente patogénico. Se tal não for possível, o tratamento deve ser baseado em informação epidemiológica e no conhecimento da sensibilidade dos agentes patogénicos a nível da exploração agrícola, ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

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 agentes antimicrobianos.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser administrado para tratamento de primeira linha onde os testes de sensibilidade sugerem a provável eficácia desta abordagem.

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.

Desde que a enrofloxacinina foi autorizada para utilização pela primeira vez em aves de capoeira, tem-se assistido a uma redução disseminada da suscetibilidade da *E.coli* a fluoroquinolonas e à emergência de organismos resistentes. A resistência foi também notificada em *Mycoplasma synoviae* na UE.

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

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

Evitar o contacto da solução com os olhos e a pele. Em caso de contacto acidental lavar com água abundante.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário de proteção, luvas e óculos de segurança.

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

Caso apareça algum sintoma após a exposição, como erupções cutâneas, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Inchaço da face, lábios, olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves que requerem assistência médica imediata.

### Precauções especiais para a proteção do ambiente

Não aplicável

### **4.6 Eventos adversos**

Desconhecidos

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança do medicamento veterinário. Os relatórios devem ser enviados, 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 mais detalhadas sobre o contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

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

Não administrar a aves em postura.

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

### **3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Quando combinado com tetraciclina e antibióticos macrólidos, a enrofloxacina pode produzir um efeito antagónico.

A absorção da enrofloxacina pode estar reduzida, quando combinada com substâncias contendo magnésio ou alumínio.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Para administração na água de bebida.

#### **Galinhas e perus**

10 mg de enrofloxacina/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. 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.

A água de bebida medicada deverá ser renovada todos os dias, imediatamente antes do seu fornecimento. Durante o tratamento, esta solução deverá ser a única água de bebida disponível.

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

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

0,1 ml do medicamento veterinário / kg de peso corporal / por dia	X	Peso corporal médio (kg) dos animais em tratamento	X	número de animais	=	quantidade de medicamento veterinário (ml) por um litro de água de bebida
Consumo total de água (l) pelo bando no dia anterior						

Deverá ser considerado o facto de a ingestão da água de bebida medicada depender das condições clínicas dos animais e da temperatura ambiente. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de enrofloxacina tenha de ser ajustada em conformidade.

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

Não foram observadas reações adversas em galinhas e perus tratados com doses até 10 vezes e 6 vezes superiores à dose terapêutica, respetivamente, durante 5 dias.

### **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**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalo de segurança**

Galinhãs: Carne e vísceras: 7 dias.

Perus: Carne e vísceras: 13 dias.

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

Não administrar a aves poedeiras de substituição no prazo de 14 dias antes do início do período de postura.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

**QJ01MA90**

### **4.2. Propriedades farmacodinâmicas**

#### Mecanismo de ação

A enrofloxacina pertence à classe das fluoroquinolonas. A enrofloxacina exerce a atividade bactericida através da ligação à subunidade A da ADN-girase na bactéria alvo, resultando na inibição seletiva desta enzima.

A ADN-girase é uma topoisomerase, uma classe de enzimas envolvidas na replicação, transcrição e recombinação do ADN bacteriano. As fluoroquinolonas atuam igualmente sobre bactérias em fase estacionária por alteração da permeabilidade da camada fosfolipídica da

membrana externa da parede celular bacteriana.. Estes mecanismos explicam a rápida perda de viabilidade das bactérias expostas à enrofloxacin. As concentrações inibitórias e as concentrações bactericidas da enrofloxacin são muito aproximadas, sendo idênticas ou distinguindo-se, no máximo, em 1 - 2 graus de diluição.

### Espetro antibacteriano

A enrofloxacin é 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*, (ii) *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*. (Ver secção 3.5.)

### 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.

### **4.3. Propriedades farmacocinéticas**

Nas aves, após administração oral na água de bebida, a absorção da enrofloxacin é rápida e completa, com uma biodisponibilidade de aproximadamente 90%. Concentração plasmática máxima de 2 µg/ml é obtida em 1-2 horas após uma dose única de 10 mg/kg p.v.

Após doses repetidas são obtidas concentrações no estado de equilíbrio (*steady-state*) de aproximadamente 0,5 µg/ml. O elevado volume de distribuição (aproximadamente 4 L/kg) indica uma boa penetração tecidual da enrofloxacin. As concentrações nos órgãos alvo como pulmão, fígado, rins, intestino e tecido muscular, excedem as concentrações plasmáticas. Nas aves, a enrofloxacin é metabolizada no seu metabolito ativo ciprofloxacina apenas em cerca de 5%. A semivida de eliminação da enrofloxacin é de 7 horas. A eliminação é por via hepática e renal, praticamente inalterada.

## **5.**

### **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

#### **5.2 Prazo de validade**

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

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

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

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Embalagens de 1 litro e 5 litros: garrafas de polietileno de alta densidade branco, com tampa verde do mesmo material e seladas por indução.

Apresentações:

Garrafa de 1 litro

Garrafa de 5 litros

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**

321/01/11DFVPT

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

Data da primeira autorização: 31-07-2013

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

04/2023

## **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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Garrafas de 1 litro e 5 litros**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

FLOXACIN 100 mg/ml concentrado para solução oral, para frangos e perus

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Enrofloxacina ..... 100 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 L

5 L

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Frangos e perus.

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Para solução oral

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Galinhas/Frangos: Carne e vísceras: 7 dias.

Perus: Carne e vísceras: 13 dias.

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

Não administrar a aves poedeiras de substituição no prazo de 14 dias antes do início do período de postura.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses

Depois da primeira abertura, administrar até:

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**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. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

321/01/11DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

FLOXACIN 100 mg/ml concentrado para solução oral, para frangos e perus

### 2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacin ..... 100 mg

Excipientes:

Álcool Benzílico.....0,014 ml

Solução amarela clara

### 3. Espécies-alvo

Frangos e perus

### 4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções causadas pelas seguintes bactérias sensíveis à enrofloxacin:

#### **Galinhas/Frangos**

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

#### **Perus**

*Mycoplasma gallisepticum*,  
*Mycoplasma synoviae*,  
*Pasteurella multocida*

Sempre que possível a administração de enrofloxacin deve basear-se em testes de sensibilidade, que indiquem a enrofloxacin como o medicamento veterinário de escolha.

### 5. Contraindicações

Não administrar para profilaxia.

Não administrar quando se sabe que ocorre resistência/resistência cruzada a (fluoro)quinolonas na exploração que se destina a ser sujeita a tratamento.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa, outras (fluoro)quinolonas ou a algum dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

### Advertências especiais

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

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo

Sempre que possível, a administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de identificação e sensibilidade ao agente patogénico. Se tal não for possível, o tratamento deve ser baseado em informação epidemiológica e no conhecimento da sensibilidade dos agentes patogénicos a nível da exploração agrícola, ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

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 agentes antimicrobianos.

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.

Desde que a enrofloxacinina foi autorizada para utilização pela primeira vez em aves de capoeira, tem-se assistido a uma redução disseminada da suscetibilidade da *E.coli* a fluoroquinolonas e à emergência de organismos resistentes. A resistência foi também notificada em *Mycoplasma synoviae* na UE.

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

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

Evitar o contacto da solução com os olhos e a pele. Em caso de contacto acidental lavar com água abundante.

Usar vestuário de proteção, luvas e óculos de segurança.

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

Caso apareça algum sintoma após a exposição, como erupções cutâneas, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Inchaço da face, lábios, olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves que requerem assistência médica imediata.

### Postura de ovos

Não administrar a aves em postura.

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

### Interações medicamentosas e outras formas de interação

Quando combinado com tetraciclina e antibióticos macrólidos, a enrofloxacinina pode produzir um efeito antagónico.

A absorção da enrofloxacinina pode estar reduzida, quando combinada com substâncias contendo magnésio ou alumínio.

### Sobredosagem

Não foram observadas reações adversas em galinhas e perus, respetivamente, tratados com doses até 10 vezes e 6 vezes superiores à dose terapêutica durante 5 dias.

### Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

## **7. Eventos adversos**

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 titular da Autorização de Introdução no Mercado ou 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**

Para administração na água de bebida

### **Galinhas e perus**

10 mg de enrofloxacinina/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. 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.

0,1 ml do medicamento veterinário / kg de peso corporal / por dia	X	Peso corporal médio (kg) dos animais em tratamento	X	número de animais	=	quantidade de medicamento veterinário (ml) por um litro de água de bebida
---	---	--	---	-------------------	---	---

Consumo total de água (l) pelo bando no dia anterior

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

Durante o tratamento, esta solução deverá ser a única água de bebida disponível. Deverá ser considerado o facto de a ingestão da água de bebida medicada depender das condições clínicas dos animais e da temperatura ambiente.

## **10. Intervalos de segurança**

Galinhas: Carne e vísceras: 7 dias.

Perus: Carne e vísceras: 13 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar a aves poedeiras de substituição no prazo de 14 dias antes do início do período de postura.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses

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

#### **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 ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários 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**

321/01/11DFVPT

Embalagens:

1 L

5 L

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2023

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) (<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

Tarragona (ESPANHA)

Fabricante responsável pela libertação do lote

SP VETERINARIA SA

Ctra Reus Vinyols km 4.1

Riudoms 43330

Tarragona (ESPANHA)

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

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

[geral@representagro.pt](mailto:geral@representagro.pt)

**17. Outras informações**