

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CENFLOX 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacinina 100 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
n-Butanol	30 mg
Álcool benzílico (E 1519)	20 mg
Arginina	
Água para injetável	

Solução límpida amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

Tratamento de infeções do aparelho respiratório causadas por *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma* spp. sensíveis à enrofloxacinina, bem como tratamento de mamites por *Escherichia coli*.

Suínos:

Tratamento de broncopneumonias bacterianas causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Pasteurella multocida* sensíveis à enrofloxacinina.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com perturbações convulsivas de origem central, compromisso existente do crescimento das cartilagens ou lesões no aparelho locomotor que envolvam articulações sujeitas a um forte stress funcional ou articulações sujeitas a peso (ou carga).

Não administrar em caso de resistência a outras (fluoro)quinolonas devido ao potencial de resistência cruzada.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 à potencial resistência cruzada.

Deve seleccionar-se um novo local de injeção quando se administram múltiplas injeções ou volumes superiores a 15 ml (bovinos) ou 7,5 ml (suínos, vitelos).

A enrofloxacinina é eliminada por via renal. Tal como em todas as fluoroquinolonas, um atraso na excreção pode assim ser esperado na presença de lesão renal.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a fluoroquinolonas e/ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de derrame acidental sobre a olhos, lavar com água corrente. Se ocorrer irritação, dirija-se imediatamente a um médico.

Tomar precauções para evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inflamação no local da injeção ¹ (inchaço, vermelhidão)
---	--

¹ Estas são transitórias e desaparecem em alguns dias sem quaisquer medidas terapêuticas adicionais.

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inflamação no local da injeção ¹ (inchaço, vermelhidão) Choque circulatório ² Distúrbios gastrointestinais ³
---	---

¹ Estas são transitórias e desaparecem em alguns dias sem quaisquer medidas terapêuticas adicionais.

² Após tratamento intravenoso, provavelmente devido ao resultado de distúrbios circulatórios.

³ Durante o tratamento em vitelos.

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 o Folheto Informativo.

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

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A associação de enrofloxacinina com antibióticos do grupo dos macrólidos ou das tetraciclina pode produzir efeitos antagonistas.

A enrofloxacinina pode interferir com o metabolismo da teofilina, diminuindo a eliminação da teofilina resultando no aumento nos níveis plasmáticos de teofilina.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular, intravenosa ou subcutânea.

Bovinos:

A dosagem para a doença respiratória é de 7,5 mg de enrofloxacinina por kg de peso corporal (PC), como tratamento único por administração subcutânea (s.c.), o que equivale a 7,5 ml de medicamento veterinário por 100 kg PC e por dia.

Não administrar mais do que 15 ml (bovinos) ou 7,5 ml (vitelos) por local de injeção (s.c.).

Em caso de doença respiratória grave ou crónica, um segundo tratamento após 48 horas pode ser necessário.

A dosagem para o tratamento de mamites por *E. coli* por administração intravenosa (i.v.) é de 5 mg de enrofloxacinina por kg PC, o que equivale a 5 ml de medicamento veterinário por 100 kg PC e por dia.

O tratamento de mamites por *E. coli* deve ser realizado exclusivamente por injeção i.v. durante 2 ou 3 dias consecutivos.

Suínos:

A dosagem para a doença respiratória é de 7,5 mg de enrofloxacinina por kg PC, como tratamento único por administração intramuscular (i.m.), o que equivale a 0,75 ml de medicamento veterinário por 10 kg PC e por dia.

Não administrar mais do que 7,5 ml por local de injeção (i.m.). Em caso de doença respiratória grave ou crónica, um segundo tratamento após 48 horas pode ser necessário.

Modo de administração:

Bovinos:

Injeção subcutânea (doença respiratória) ou intravenosa (mamites por *E. coli*).

Suínos:

Injeção intramuscular na tábua do pescoço, atrás da orelha.

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

A rolha de borracha pode ser puncionada em segurança até 30 vezes.

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

Em bovinos, uma dose de 25 mg/kg de peso corporal administrada por via subcutânea durante 15 dias consecutivos é tolerada sem quaisquer sintomas clínicos. Doses superiores em bovinos e doses de cerca de 25 mg/kg e superiores em suínos podem causar letargia, claudicação, ataxia, ligeira salivação e tremores musculares.

Não exceder a dose recomendada. Em caso de sobredosagem acidental não existe 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

Administração pelo médico veterinário (no caso de via intravenosa) ou sob a sua direta responsabilidade.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

Após injeção intravenosa:

Carne e vísceras: 7 dias.

Leite: 72 horas (3 dias).

Após injeção subcutânea:

Carne e vísceras: 14 dias.

Leite: 120 horas (5 dias).

Suínos:

Carne e vísceras: 12 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01MA90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A enrofloxacin pertence ao grupo de antibióticos fluoroquinolonas. A substância apresenta atividade bactericida, mediante a sua ligação à ADN girase e topoisomerase IV, inibindo assim seletivamente essas enzimas.

A DNA girase e a topoisomerase IV são duas topoisomerases tipo II presentes na bactéria. Estas enzimas estão envolvidas na replicação, transcrição e recombinação do ADN bacteriano. As fluoroquinolonas

atuam também sobre as bactérias na fase estacionária ao alterarem a permeabilidade da parede celular bacteriana.

As concentrações inibitórias e bactericidas da enrofloxacin são muito próximas. Estas são idênticas ou diferem apenas em 1-2 estadios de diluição.

A enrofloxacin tem um espectro de atividade que inclui em bovinos *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *E. coli*, assim como *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* em suínos.

A resistência às fluoroquinolonas tem sido referida como tendo origem em cinco mecanismos, (i) mutações pontuais em genes codificadores da ADN girase e/ou topoisomerase IV, conduzindo a alterações da enzima respetiva, (ii) alterações da permeabilidade das bactérias Gram-negativas ao fármaco, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada por plasmídeos (v) proteínas de proteção da girase. Todos os mecanismos conduzem a uma redução da suscetibilidade da bactéria às fluoroquinolonas. A resistência cruzada na classe dos antimicrobianos fluoroquinolonas é frequente.

Os pontos de rutura da enrofloxacin (Suscetível, Intermédia, Resistente) estão disponíveis para: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* isoladas em bovinos (S \leq 0.25 μ g/ml; I = 0,5-1 μ g/ml; R \geq 2 μ g/ml, documento CLSIVET08ED4-2018), *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* isolada em suínos (S \leq 0.25 μ g/ml; I = 0,5 μ g/ml; R \geq 1 μ g/ml, documento CLSIVET08ED4-2018).

Nenhuns pontos de rutura estão disponíveis para *E. coli* isoladas em bovinos/mastites (ECOFF = 0,125 μ g/ml, EUCAST 2019).

CIM₉₀ para *E. coli* isoladas de mastites clínicas: 0.06 - 0.125 μ g/ml (SE: 0.125 μ g/ml 2013-2017, Nenhuma isolada 503; CZ: 0.125 μ g/ml 2015-2017, Nenhuma isolada 192); DE: 0.06 μ g/ml 2004 - 2014, Nenhuma isolada 1756).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração do medicamento veterinário, respetivamente por via subcutânea nos bovinos e intramuscular nos suínos, a absorção da substância ativa enrofloxacin é muito rápida e quase completa (elevada biodisponibilidade).

Bovinos:

Após administração subcutânea de uma dose de 7,5 mg de enrofloxacin por kg de peso corporal a bovinos não lactantes, concentrações plasmáticas máximas de 0,82 mg/L são obtidas em 5 horas.

A exposição plasmática total é de 9,1 mg*hr/L. A semivida de eliminação da enrofloxacin é de 6,4 hr. Aproximadamente 50% da enrofloxacin é metabolizada no metabolito ativo ciprofloxacina. A semivida de eliminação da ciprofloxacina é de 6,8 hr.

Após injeção intravenosa de uma dose de 5 mg de enrofloxacin por kg de peso corporal a vacas em lactação, concentrações plasmáticas máximas de aprox. 23 mg/L são obtidas imediatamente. A exposição total da substância no plasma é de 4,4 mg*hr/L. A semivida de eliminação da enrofloxacin é de 0,9 hr. Aproximadamente 50% do composto de origem é metabolizado em ciprofloxacina com concentrações plasmáticas máximas de 1,2 mg/L obtidas em 0,2 hr. A semivida de eliminação é, em média, 2,1 hr.

No leite, o metabolito ciprofloxacina é o principal responsável pela atividade antibacteriana (aprox. 90%). A ciprofloxacina atinge, no leite, concentrações máximas de 4 mg/L em 2 hr após a administração intravenosa. A exposição total no leite ao longo de 24 horas é de aprox. 21 mg*hr/L. No leite, a semivida de eliminação da enrofloxacin é de 2,4 hr. Concentrações máximas de 1,2 mg de enrofloxacin por litro são obtidas no leite em 0,5 horas com uma exposição à enrofloxacin de 2,2 mg*hr/L. A enrofloxacin é eliminada do leite em 0,9 hr.

Suínos:

Após a administração intramuscular de 7,5 mg/kg de peso corporal a suínos, foi obtida uma concentração máxima sérica de 1,46 mg/L em 4 horas. A exposição total ao longo de 24 horas foi de 20,9 mg*hr/L. A substância ativa foi eliminada do compartimento central com uma semivida terminal de 13,1 hr. Com concentrações máximas inferiores a 0,06 mg/L, as concentrações séricas de ciprofloxacina foram, em média, muito baixas.

A enrofloxacinina possui um elevado volume de distribuição. Geralmente, as concentrações nos tecidos e órgãos excedem significativamente os níveis séricos. Os órgãos em que se antecipam concentrações elevadas incluem os pulmões, fígado, rins, intestinos e tecido muscular.

A enrofloxacinina é eliminada por via renal.

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 em frasco de vidro: 3 anos.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda em frascos de polipropileno: 2 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Não congelar.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar tipo II, com rolha de borracha de bromobutilo e selo de alumínio com rolha FLIP-OFF.

Frascos de polipropileno âmbar, com rolha de borracha de bromobutilo e selo de alumínio com rolha FLIP-OFF.

Apresentações:

Caixa com 1 frasco de 100 ml

Caixa com 1 frasco de 250 ml

Caixa com 10 frascos de 100 ml

Caixa com 10 frascos de 250 ml

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

CENAVISA, S.L.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1242/01/19DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18 de fevereiro de 2019.

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

04/2025

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 SECUNDÁRIO

Embalagem com 1 frasco de 100 ml ou 250 ml
Embalagens de 10 frascos de 100 ml ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CENFLOX 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:

Enrofloxacina 100 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 100 ml
1 x 250 ml
10 frascos x 100 ml
10 frascos x 250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: via intravenosa e subcutânea.
Suínos: via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: s.c.: 14 dias.
i.v.: 7 dias.
Leite: s.c.: 120 horas (5 dias).
i.v.: 72 horas (3 dias).

Suínos:

Carne e vísceras: i.m.: 12 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

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

CENAVISA, S.L.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1242/01/19DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CENFLOX 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:

Enrofloxacina 100 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: s.c.: 14 dias.

i.v.: 7 dias.

Leite: s.c.: 120 horas (5 dias).

i.v.: 72 horas (3 dias).

Suínos:

Carne e vísceras: i.m.: 12 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CENAVISA, S.L.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

CENFLOX 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacina 100 mg

Excipientes:

n-Butanol 30 mg

Álcool benzílico (E 1519) 20 mg

Solução límpida amarelada.

3. Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Bovinos:

Tratamento de infeções do aparelho respiratório causadas por *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma* spp. sensíveis à enrofloxacina, bem como tratamento de mamites por *Escherichia coli*.

Suínos:

Tratamento de broncopneumonias bacterianas causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Pasteurella multocida* sensíveis à enrofloxacina.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com perturbações convulsivas de origem central, compromisso existente do crescimento das cartilagens ou lesões no aparelho locomotor que envolvam articulações sujeitas a um forte stress funcional ou articulações sujeitas a peso (ou carga).

Não administrar em caso de resistência a outras (fluoro)quinolonas devido ao potencial de resistência cruzada.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 à potencial resistência cruzada.

Deve selecionar-se um novo local de injeção quando se administram múltiplas injeções ou volumes superiores a 15 ml (bovinos) ou 7,5 ml (suínos, vitelos).

A enrofloxacin é eliminada por via renal. Tal como em todas as fluoroquinolonas, um atraso na excreção pode assim ser esperado na presença de lesão renal.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a fluoroquinolonas e/ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de derrame acidental sobre a olhos, lavar com água corrente. Se ocorrer irritação, dirija-se imediatamente a um médico.

Tomar precauções para evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A associação de enrofloxacin com antibióticos do grupo dos macrólidos ou das tetraciclina pode produzir efeitos antagonistas.

A enrofloxacin pode interferir com o metabolismo da teofilina, diminuindo a eliminação da teofilina resultando no aumento nos níveis plasmáticos de teofilina.

Sobredosagem:

Em bovinos, uma dose de 25 mg/kg de peso corporal administrada por via subcutânea durante 15 dias consecutivos é tolerada sem quaisquer sintomas clínicos. Doses superiores em bovinos e doses de cerca de 25 mg/kg ou superiores em suínos podem causar letargia, claudicação, ataxia, ligeira salivação e tremores musculares.

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

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Administração pelo médico veterinário (no caso de via intravenosa) ou sob a sua direta responsabilidade.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Suíños:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inflamação no local da injeção ¹ (inchaço, vermelhidão)
---	--

¹ Estas são transitórias e desaparecem em alguns dias sem quaisquer medidas terapêuticas adicionais.

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inflamação no local da injeção ¹ (inchaço, vermelhidão) Choque circulatório ² Distúrbios gastrointestinais ³
---	---

¹ Estas são transitórias e desaparecem em alguns dias sem quaisquer medidas terapêuticas adicionais.

² Após tratamento intravenoso, provavelmente devido ao resultado de distúrbios circulatórios.

³ Durante o tratamento em vitelos.

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.

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

Via intramuscular, intravenosa ou subcutânea.

Bovinos:

A dosagem para a doença respiratória é de 7,5 mg de enrofloxacin por kg de peso corporal (PC), como tratamento único por administração subcutânea (s.c.), o que equivale a 7,5 ml de medicamento veterinário por 100 kg PC e por dia.

Não administrar mais do que 15 ml (bovinos) ou 7,5 ml (vitelos) por local de injeção (s.c.).

Em caso de doença respiratória grave ou crónica, um segundo tratamento após 48 horas pode ser necessário.

A dosagem para o tratamento de mamites por *E. coli* por administração intravenosa (i.v.) é de 5 mg de enrofloxacin por kg PC, o que equivale a 5 ml de medicamento veterinário por 100 kg PC e por dia.

O tratamento de mamites por *E. coli* deve ser realizado exclusivamente por injeção i.v. durante 2 ou 3 dias consecutivos.

Suíños:

A dosagem para a doença respiratória é de 7,5 mg de enrofloxacin por kg PC, como tratamento único por administração intramuscular (i.m.), o que equivale a 0,75 ml de medicamento veterinário por 10 kg PC e por dia.

Não administrar mais do que 7,5 ml por local de injeção (i.m.). Em caso de doença respiratória grave ou crónica, um segundo tratamento após 48 horas pode ser necessário.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Bovinos:

Injeção subcutânea (doença respiratória) ou intravenosa (mamites por *E. coli*).

Suínos:

Injeção intramuscular na tábua do pescoço, atrás da orelha.

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

A rolha de borracha pode ser puncionada em segurança até 30 vezes.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Após injeção intravenosa:

Carne e vísceras: 7 dias.

Leite: 72 horas (3 dias).

Após injeção subcutânea:

Carne e vísceras: 14 dias.

Leite: 120 horas (5 dias).

Suínos:

Carne e vísceras: 12 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

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 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

1242/01/19DFVPT

Apresentações:

Caixa contendo 1 frasco de 100 ml

Caixa contendo 1 frasco de 250 ml

Caixa contendo 10 frascos de 100 ml

Caixa contendo 10 frascos de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2025

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 e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CENAVISA, S.L.

C/ dels Boters 4

43205 Reus (Espanha)

Tel: +34 977 75 72 73

farmacovigilancia@cenavisa.com

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

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa

Tel.: + 351 21 304 12 30/1/2

scomerciais@univete.pt

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

17. Outras informações