

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril 10 % solução oral.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de Baytril 10 % solução oral contém:

Substância ativa:

Enrofloxacina 100 mg;

Excipientes:

Álcool benzílico 14 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida.

Solução límpida amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Galinhas, perus e coelhos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções causadas pelas seguintes bactérias sensíveis à enrofloxacina:

Galinhas

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

Perus

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

Coelhos

Para o tratamento de doenças infecciosas devido a *Pasteurella multocida* e enterite bacteriana devido a infeção por *E. coli*.

A enrofloxacinina deve ser administrada caso a experiência clínica, sustentada sempre que possível por testes de sensibilidade ao microrganismo causal, indique a enrofloxacinina como substância ativa de escolha.

4.3 Contraindicações

Não administrar como profilaxia.

Não administrar em casos de resistência / resistência cruzada conhecida às (fluoro)quinolonas.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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 antimicrobianos.

Desde que a enrofloxacinina foi inicialmente autorizada para administração em aves, houve uma redução geral na sensibilidade da *E. coli* às fluoroquinolonas e emergência de organismos resistentes. A resistência também foi reportada em *Mycoplasma synoviae* na UE.

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

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com os olhos e a pele.

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

Lavar as mãos e a pele exposta após utilizar.

Durante a administração deste medicamento veterinário, não comer, beber ou fumar.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

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

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

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Foi demonstrado um antagonismo *in vitro* aquando da associação de fluoroquinolonas com agentes antimicrobianos bacteriostáticos, tais como macrólidos ou tetraciclinas e fenicóis. A administração simultânea de substâncias contendo alumínio ou magnésio pode afetar a absorção da enrofloxacina.

4.9 Posologia e via de administração

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 verifiquem melhorias clínicas em 2-3 dias, deve ser considerada uma terapêutica antimicrobiana alternativa com base em testes de sensibilidade.

Administração via água de bebida. Certificar sempre que a totalidade da dose foi consumida. A água de bebida medicada deverá ser preparada de fresco diariamente, imediatamente antes de ser fornecida aos animais. A água de bebida deve ser medicada durante o período de tratamento e não deve existir qualquer outra fonte de água disponível. Determinar o peso corporal das aves com a maior exatidão possível, de forma a evitar subdosagem.

Só devem ser utilizadas pré-soluções preparadas de fresco diariamente antes do início do tratamento. Os sistemas de bombeamento devem ser verificados constantemente, de modo a garantir a medicação adequada. O sistema de água deve ser esvaziado e enchido com água medicada antes do início do tratamento.

Calcular a quantidade diária (ml) de Baytril 10 % solução oral necessária durante o período de tratamento do seguinte modo:

Número total de aves x Peso corporal médio em kg x 0,1 = Volume total (ml) por dia.

Baytril 10 % solução oral pode ser colocado diretamente no reservatório ou introduzido através de uma bomba doseadora de água.

Coelhos

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

Calcular a quantidade diária (ml) de Baytril 10 % solução oral necessária durante o período de tratamento do seguinte modo:

Número total de coelhos x Peso corporal médio em kg x 0,1 = Volume total (ml) por dia.

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

Não foram observados sintomas clínicos adversos em galinhas e perus tratados respetivamente com doses até 10 vezes e 6 vezes superiores à dose terapêutica.

A administração de fluoroquinolonas durante a fase de crescimento em associação com um aumento acentuado e prolongado da ingestão de água de bebida e, conseqüentemente, da substância ativa, possivelmente devido a temperaturas elevadas, pode ser associada potencialmente a lesões da cartilagem articular.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Galinhas: Carne e vísceras: 7 dias.

Perus: Carne e vísceras: 13 dias.

Coelhos: Carne e vísceras: 3 dias.

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

Não administrar a aves poedeiras de reposição no prazo de 14 dias do período de postura.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos quinolonas e quinoxalinas, fluoroquinolonas.

Código ATCvet: QJ01MA90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

Duas enzimas essenciais na replicação e transcrição do ADN, ADN girase e topoisomerase IV, foram identificadas como os alvos moleculares das fluoroquinolonas. Estas enzimas controlam a topologia do ADN através de reações de clivagem e recombinação. Inicialmente, ambas as cadeias de ADN em dupla hélice são clivadas. Posteriormente, um segmento distante de ADN passa por este intervalo antes das cadeias voltarem a ser recombinadas. A inibição do alvo é causada pela ligação não-covalente das moléculas de fluoroquinolona a um estadió intermédio nesta sequência de reações, em que o ADN é clivado, mas ambas as cadeias permanecem ligadas de modo covalente às enzimas. As forquilhas de replicação e os complexos translacionais não podem avançar para além dos complexos enzima-ADN-fluoroquinolona e a inibição da síntese de ADN e mRNA desencadeia eventos que resultam na morte rápida das bactérias patogénicas e dependente da concentração do fármaco.

Espectro antibacteriano

A enrofloxacin é ativa contra muitas bactérias Gram-negativas, bactérias Gram-positivas e *Mycoplasma* spp.

A sensibilidade *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 tem sido referida como tendo origem em cinco fontes, (i) mutações pontuais nos genes que codificam para a ADN girase e/ou topoisomerase IV, que conduzem a alterações da enzima respetiva, (ii) alterações da permeabilidade das bactérias Gram-negativas ao fármaco, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada pelos plasmídeos e (v) proteínas de

proteção da girase. Todos os mecanismos conduzem a uma redução da sensibilidade das bactérias às fluoroquinolonas. A resistência cruzada na classe dos antimicrobianos fluoroquinolonas é frequente.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Nas aves, após administração via água de bebida, a enrofloxacinina é rápida e muito bem absorvida, caracterizada pela biodisponibilidade de aproximadamente 90%. As concentrações plasmáticas máximas de 2 mg/L são obtidas em 1,5 horas após administração de uma dose única em bólus de 10 mg/kg de peso corporal, com uma disponibilidade sistémica total de 14.4 mg·hr/L. A enrofloxacinina é eliminada do corpo com uma depuração corporal total de 10.3 mL/min·kg. Se administrada como medicação contínua na água de bebida (dose múltipla) são atingidas as concentrações no estado estacionário (*steady-state*) de 0,5 mg (perus) a 0,8 mg (galinhas) de enrofloxacinina por litro. Um elevado volume de distribuição médio (5 L/kg) indica uma boa penetração tecidular da enrofloxacinina. As concentrações nos órgãos alvo como pulmão, fígado, rim, intestino e tecido muscular, excederam em muito as concentrações plasmáticas. Nas aves, a enrofloxacinina é pouco metabolizada no seu metabolito ativo ciprofloxacina (aproximadamente 5%). A semivida de eliminação da enrofloxacinina é de 6 horas. A ligação proteica nas aves é de aproximadamente 25%.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico
Hidróxido de potássio
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 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: 12 semanas.
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de alta densidade (HDPE) de 100 ml, 500 ml e 1000 ml com inserção HDPE e fecho com rosca de polipropileno.

Embalagem de HDPE de 5000 ml com selo de alumínio/HDPE e fecho com rosca em HDPE.

Os recipientes são disponibilizados com um copo-medida graduado de polipropileno.

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

Bayer Portugal, Lda.
Rua Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº: 51074

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da Autorização de Introdução no Mercado: 20 de Junho de 1994

Data da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado: 20 de Junho de 2004

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (frasco 100 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril 10 % solução oral.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml de Baytril 10 % solução oral contém:

Substância ativa:

Enrofloxacina 100 mg

Excipientes:

Álcool benzílico 14 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida.
Solução límpida amarelada.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas, perus e coelhos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia cuidadosamente o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração via água de bebida. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Galinhas: Carne e vísceras: 7 dias.

Perus: Carne e vísceras: 13 dias.

Coelhos: Carne e vísceras: 3 dias.

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

Não administrar a aves poedeiras de reposição no prazo de 14 dias do período de postura.

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

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

- As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Evitar o contacto com os olhos e a pele.
- Em caso de contacto accidental com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente com água.
- Lavar as mãos e a pele exposta após utilizar.
- Durante a administração deste medicamento veterinário, não comer, beber ou fumar.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 12 semanas.

Eliminar o medicamento veterinário não administrado.

A água medicada deverá ser preparada diariamente. Toda a água medicada remanescente deve ser eliminada passadas 24 horas após a preparação.

A data da primeira abertura da embalagem deverá ser registada no rótulo.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Bayer Portugal, Lda.
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº: 51074

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco ou embalagem

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril 10 % solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml de Baytril 10 % solução oral contém:

Substância ativa:

Enrofloxacin 100 mg

Excipientes:

Álcool benzílico 14 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida.
Solução límpida amarelada.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
500 ml
1000 ml
5000 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas, perus e coelhos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia cuidadosamente o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração via água de bebida. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Galinhas: Carne e vísceras: 7 dias.

Perus: Carne e vísceras: 13 dias.

Coelhos: Carne e vísceras: 3 dias.

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

Não administrar a aves poedeiras de reposição no prazo de 14 dias do período de postura.

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

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

- As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Evitar o contacto com os olhos e a pele.
- Em caso de contacto accidental com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente com água.
- Lavar as mãos e a pele exposta após utilizar.
- Durante a administração deste medicamento veterinário, não comer, beber ou fumar.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 12 semanas.

Eliminar o medicamento veterinário não administrado.

A água medicada deverá ser preparada diariamente. Toda a água medicada remanescente deve ser eliminada passadas 24 horas após a preparação.

A data da primeira abertura da embalagem deverá ser registada no rótulo.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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



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

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Bayer Portugal, Lda.
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº: 51074

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Baytril 10 % solução oral

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:

Bayer Portugal, Lda.
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide

Responsável pela libertação de lote:

KVP Pharma und Veterinär GmbH
D-24106 Kiel
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril 10 % solução oral

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

Cada ml de Baytril 10 % solução oral contém:

Substância ativa:

Enrofloxacina 100 mg;

Excipientes:

Álcool benzílico 14 mg.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções causadas pelas seguintes bactérias sensíveis à enrofloxacina:

Galinhas

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

Perus

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

Coelhos

Para o tratamento de doenças infecciosas devido a *Pasteurella multocida* e enterite bacteriana devido a infeção por *E. coli*.

A enrofloxacina deve ser administrada caso a experiência clínica, sustentada sempre que possível por testes de sensibilidade ao organismo causal, indique a enrofloxacina como substância ativa de escolha.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar como profilaxia.

Não administrar em casos de resistência / resistência cruzada conhecida às (fluoro)quinolonas.

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas, perus e coelhos.

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

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 verifiquem melhorias clínicas em 2-3 dias, deve ser considerada uma terapêutica antimicrobiana alternativa com base em testes de sensibilidade.

Administração via água de bebida. Certificar sempre que a totalidade da dose foi consumida. A água de bebida medicada deverá ser preparada de fresco diariamente, imediatamente antes de ser fornecida aos animais. A água de bebida deve ser medicada durante o período de tratamento e não deve existir qualquer outra fonte de água disponível. Determinar o peso corporal das aves com a maior exatidão possível, de forma a evitar subdosagem.

Só devem ser utilizadas pré-soluções preparadas de fresco diariamente antes do início do tratamento. Os sistemas de bombeamento devem ser verificados constantemente, de modo a garantir a medicação adequada. O sistema de água deve ser esvaziado e enchido com água medicada antes do início do tratamento.

Calcular a quantidade diária (ml) de Baytril 10 % solução oral necessária durante o período de tratamento do seguinte modo:

Número total de aves x Peso corporal médio em kg x 0,1 = Volume total (ml) por dia.

Baytril 10 % solução oral pode ser colocado diretamente no reservatório ou introduzido através de uma bomba doseadora de água.

Coelhos

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

Calcular a quantidade diária (ml) de Baytril 10 % solução oral necessária durante o período de tratamento do seguinte modo:

Número total de coelhos x Peso corporal médio em kg x 0,1 = Volume total (ml) por dia.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Para galinhas e perus, ver s.f.f. secção 8.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Galinhas: Carne e vísceras: 7 dias.

Perus: Carne e vísceras: 13 dias.

Coelhos: Carne e vísceras: 3 dias.

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

Não administrar a aves poedeiras de reposição no prazo de 14 dias do período de postura.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 12 semanas.

A data da primeira abertura da embalagem deverá ser registada no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

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

Precauções especiais para utilização em animais

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 antimicrobianos.

Desde que a enrofloxacinina foi inicialmente autorizada para administração em aves, houve uma redução geral na sensibilidade da *E. coli* às fluoroquinolonas e emergência de organismos resistentes. A resistência também foi reportada em *Mycoplasma synoviae* na UE.

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

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

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

- As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Evitar o contacto com os olhos e a pele.
- Em caso de contacto acidental com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente com água.
- Lavar as mãos e a pele exposta após utilizar.

Durante a administração deste medicamento veterinário, não comer, beber ou fumar.

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

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

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Foi demonstrado um antagonismo *in vitro* aquando da associação de fluoroquinolonas com agentes antimicrobianos bacteriostáticos, tais como macrólidos ou tetraciclina e fenicóis. A administração simultânea de substâncias contendo alumínio ou magnésio pode afetar a absorção da enrofloxacinina.

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

Não foram observados sintomas clínicos adversos em galinhas e perus tratados respetivamente com doses até 10 vezes e 6 vezes superiores à dose terapêutica.

A administração de fluoroquinolonas durante a fase de crescimento em associação com um aumento acentuado e prolongado da ingestão de água de bebida e, conseqüentemente, da substância ativa, possivelmente devido a temperaturas elevadas, pode ser associada potencialmente a lesões da cartilagem articular.

Incompatibilidades

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

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO



Junho 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frascos de 100, 500 e 1000 ml ou embalagem de 5000 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.