

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Enrofloxacina 100 mg/ml

Frangos:
Álcool benzílico 7,5 mg/ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral

Uma solução transparente e límpida sem partículas em suspensão, observável através de uma simples inspeção visual. A solução não é mais intensamente colorida que a solução de referência Y6.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Frangos e coelhos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

Frangos: Tratamento de infeções causadas pelas seguintes bactérias suscetíveis à enrofloxacina:

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

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

4.3 Contraindicações

Não utilizar para profilaxia.

Não utilizar 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 enrofloxacina ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência renal e hepática.

Não administrar a animais com distúrbios do crescimento cartilaginoso.

4.4 Advertências especiais

Não administrar em aves produtoras de ovos para consumo humano.
O tratamento das infeções por *Mycoplasma spp* poderá não erradicar o organismo.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Desde que a enrofloxacina 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. Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário

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

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham sido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antibióticos.

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 à potencial resistência cruzada.

Se não existirem melhorias clínicas nos 2-3 dias seguintes ao início do tratamento, devem ser repetidos os testes de sensibilidade e se for necessário, o tratamento deve ser alterado.

A administração do medicamento veterinário (antimicrobiano) em avicultura deve estar de acordo com o Regulamento Comunitário EC 1177/2006 e os subsequentes requisitos nacionais.

Precaução especial a adotar para pessoas que administram o medicamento aos animais

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

Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Utilizar luvas e manipular o medicamento veterinário com cuidado para evitar o contacto durante a sua incorporação na água de bebida.

No caso de contacto acidental, lavar imediatamente com água abundante.

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

Se após a exposição ao medicamento veterinário ocorrerem sintomas tais como erupção cutânea, consultar de imediato um médico. O edema da face, dos lábios ou dos olhos bem como dificuldade respiratória, são sinais que exigem intervenção e assistência médica urgente.

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer reações adversas em animais jovens a nível das articulações, do sistema nervoso central, do trato urinário e do aparelho digestivo.

Não foram registadas quaisquer reações adversas em animais tratados com a dose terapêutica, após a administração do medicamento veterinário em coelhos.

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

Os estudos efetuados em animais de laboratório (ratos) não revelaram qualquer indício de um efeito teratogénico.

Os estudos efetuados em coelhos fêmea não revelaram efeitos teratogénicos tóxicos, nem no feto nem na mãe.

Os estudos efetuados em coelhos fêmeas lactantes não revelaram efeitos tóxicos na reprodução de coelhos, durante o período de lactação, nos primeiros 16 dias.

Os coelhos mais velhos têm capacidade de eliminar enrofloxacina.

Administrar em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

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

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar com antibióticos bacteriostáticos (macrólidos ou tetraciclina)

Não administrar com substâncias contendo magnésio, cálcio e alumínio, visto que estas podem reduzir a absorção da enrofloxacina.

Podem ocorrer interações hepáticas em relação a outros medicamentos veterinários com eliminação hepática

Não administrar conjuntamente com anti-inflamatórios não esteróides.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral na água de bebida, substituindo-se a água de bebida medicamentada de 24 em 24 horas.

Frangos

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 suscetibilidade.

Coelhos:

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

Esta concentração é obtida com a administração:

- Frangos: 0,5 ml do medicamento veterinário/litro de água de bebida.
- Coelhos: 1 ml do medicamento veterinário/litro de água de bebida.

Face à forma de administração do medicamento veterinário e ao fato de o consumo de água depender do estado clínico do animal, para uma dosagem adequada, a concentração do agente antimicrobiano será ajustada tendo em consideração o consumo diário de água.

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

Doses de 20 mg/kg de peso corporal (o dobro da dose recomendada) administradas durante 15 dias (3 vezes o período de administração proposto) não revelaram reações adversas. Em caso de sobredosagem, a sintomatologia consistiria numa fraca estimulação da motilidade espontânea e, por conseguinte, o tratamento deve ser descontinuado.

A intoxicação com fluoroquinolonas pode causar náuseas, vômitos e diarreia.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras:

Frango: 7 dias.

Coelho: 2 dias.

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

Não administrar a aves poedeiras de substituição 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

A enrofloxacin é um antibiótico que pertence à classe química das fluoroquinolonas. O composto exerce uma actividade bactericida através de um mecanismo de acção baseado na inibição de uma subunidade A da ADN-girase bacteriana (topoisomerase II) evitando a rotação axial negativa da molécula de ADN. Nas bactérias Gram-positivas, o alvo fundamental seria a topoisomerase IV em vez da topoisomerase II. Com este mecanismo, bloqueia o processo de replicação, transcrição e recombinação do ADN bacteriano.

As fluoroquinolonas também atuam, numa fase estacionária das bactérias, ao alterar a permeabilidade da camada fosfolipídica da membrana externa da parede celular. Estes mecanismos explicam a rápida perda da viabilidade bacteriana, quando exposta à enrofloxacin. As concentrações inibidoras e bactericidas de enrofloxacin estão intensamente relacionadas. São as mesmas ou diferem, no máximo, nos passos de diluição 1 - 2 em concentração.

Espetro antibacteriano:

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

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

Tipos e mecanismos de resistência.

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

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A enrofloxacin revela uma biodisponibilidade oral, intramuscular e subcutânea relativamente elevada, em quase todas as espécies estudadas.

Após a administração oral de enrofloxacin em aves de capoeira e coelhos, a concentração máxima é obtida em 0,5 e 2,5 horas. A concentração máxima, após administração de uma dose terapêutica, situa-se entre 1-2,5 µg/ml.

A administração concomitante de substâncias que contenham catiões multivalentes (anti-ácidos, leite ou substitutos do leite) diminui a biodisponibilidade oral das fluoroquinolonas.

As fluoroquinolonas caracterizam-se por uma difusão extensiva aos líquidos e tecidos corporais, atingindo, em algumas concentrações mais elevadas, as que são encontradas no plasma. Além disso, são amplamente distribuídas pela pele, ossos e sêmen, chegando também às câmaras oculares frontais e traseiras. Atravessam a placenta e a barreira hematoencefálica. As fluoroquinolonas também são armazenadas nas células fagocitárias (macrófagos alveolares, neutrófilos) e, por esta razão, são eficazes contra os microrganismos intracelulares.

O grau de metabolismo varia entre espécies e ronda os 50-60%. A biotransformação da enrofloxacin, a nível hepático, produz um metabolito ativo, que é a ciprofloxacina. De um modo geral, o metabolismo é produzido através de processos de hidroxilação e oxidação para as oxofluoroquinolonas. Também são produzidas outras reações, como a N-dealquilação e conjugação com o ácido glucurónico.

A excreção é produzida pela via biliar e renal, sendo predominante nesta última. A excreção renal é produzida por filtração glomerular e também pela secreção tubular ativa através da bomba de aniões orgânicos.

Frangos:

Após a administração EV de 10 mg/kg, foi observado um volume de distribuição de 1,1 l/kg, uma depuração de 0,4 l/h/kg e uma semivida de eliminação plasmática de 5 horas. O tempo de residência médio foi 6,5 horas. Após administração EV, foi observado um volume de distribuição, em estado de equilíbrio, de 1,9 l/kg e uma depuração de 0,5 l/h/kg.

A ligação às proteínas plasmáticas foi de 20%.

Após administração oral de 5 mg/kg, a enrofloxacinina foi lentamente absorvida, atingindo uma concentração máxima de 1 µg/ml, duas horas após a administração. A biodisponibilidade foi cerca de 70-80%, com uma semivida de eliminação plasmática e um tempo de residência médio de cerca de 12 horas.

Após a administração IM de 5 mg/kg, atingiu-se a concentração máxima de 2 µg/ml, em 60 minutos, com uma biodisponibilidade de cerca de 87%.

Após a administração oral de 10 mg/kg, foi observada uma concentração máxima de 2,5 µg/ml, 1,6 horas após a administração, com uma biodisponibilidade de cerca de 64%. A semivida de eliminação plasmática foi cerca de 14 horas e o tempo de residência médio foi 15 horas.

Coelhos:

Após a administração EV de 5 mg/kg de peso corporal, foi observado um volume de distribuição em estado de equilíbrio de 1,5 l/kg, uma depuração de 0,79 l/h/kg e uma semivida de eliminação plasmática de 1,76 horas.

Após a administração oral de 5 mg/kg, foi observada uma concentração máxima de 329,7 ng/ml, 50 minutos após a administração, com uma biodisponibilidade de cerca de 69%.

Durante a administração do fármaco de acordo com a dosagem proposta (10 mg de enrofloxacinina/kg de peso corporal, administrados diariamente durante 5 dias consecutivos, na água de beber), foram obtidos valores de C_{max} na ordem dos 350 ng/ml e um nível médio de metabolismo da enrofloxacinina em ciprofloxacinina de 26,5%.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de potássio
Álcool benzílico
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

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

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

Prazo de validade do medicamento veterinário após a diluição de acordo com as instruções: 24 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de 1 e de 5 litros.

Frasco de HDPE branco opaco. A tampa é do mesmo material e possui uma camada de alumínio que é termo selada para garantir o fecho hermético.

Os frascos estão identificados com etiquetas autocolantes.

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

Produtor, Fabricante e Controlador de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA

Av. Infante D. Henrique nº333 H 3º Piso Esc. 41
1800-282 Lisboa

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

295/01/10NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25 de Novembro de 2010

Data da renovação da autorização: 11 de Maio de 2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho 2018

A. ROTULAGEM

Resistência
Frasco de 1L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa:
Enrofloxacina 100 mg/ml

Excipientes:
Álcool benzílico 7,5 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 1L

5. ESPÉCIES-ALVO

Frangos e coelhos

6. INDICAÇÕES

Frangos: Tratamento de infeções causadas pelas seguintes bactérias suscetíveis à enrofloxacina: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Avibacterium paragallinarum*, *Pasteurella multocida*.

Coelhos: Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Frango: 7 dias.

Coelho: 2 dias.

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

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

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

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

Prazo de validade do medicamento veterinário após a diluição de acordo com as instruções: 24 horas

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30°C

12. 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.

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

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

MVG

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

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

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

Produtos, Saúde e Consumo de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA

Av. Infante D. Henrique n°333 H 3º Piso Esc. 41
1800-282 Lisboa

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

295/01/10NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

<small>Resistência</small> <small>Frasco de 5L</small>

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa:
Enrofloxacina 100 mg/ml

Excipientes:
Álcool benzílico 7,5 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 5L

5. ESPÉCIES-ALVO

Frangos e coelhos

6. INDICAÇÕES

Frangos: Tratamento de infeções causadas pelas seguintes bactérias suscetíveis à enrofloxacina: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Avibacterium paragallinarum*, *Pasteurella multocida*.

Coelhos: Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Frango: 7 dias.

Coelho: 2 dias.

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

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

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

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

Prazo de validade do medicamento veterinário após a diluição de acordo com as instruções: 24 horas

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30°C

12. 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.

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

USO VETERINÁRIO Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

MVG

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

Produtos, Saúde e Consumo de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA

Av. Infante D. Henrique nº333 H 3º Piso Esc. 41
1800-282 Lisboa

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

295/01/10NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos

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:

Produtos, Zootecnia e Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, S.A.

Av. Infante D. Henrique n°333 H 3º Piso Esc. 41
1800-282 Lisboa

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos

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

Substâncias ativas:

Enrofloxacina 100 mg/ml

Excipientes:

Álcool benzílico 7,5 mg/ml

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

Frangos: Tratamento de infeções causadas pelas seguintes bactérias suscetíveis à enrofloxacina: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Avibacterium paragallinarum*, *Pasteurella multocida*.

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

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar para profilaxia.

Não utilizar 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 enrofloxacina ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência renal e hepática.

Não administrar a animais com distúrbios do crescimento cartilaginoso.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações adversas em animais jovens a nível das articulações, do sistema nervoso central, do trato urinário e do aparelho digestivo.

Não foram registadas quaisquer reações adversas em animais tratados com a dose terapêutica, após a administração do medicamento veterinário em coelhos.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto informativo, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Frangos e coelhos.

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

Administração por via oral na água de bebida, substituindo-se a água de bebida medicamentada de 24 em 24 horas.

Frangos

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 suscetibilidade.

Coelhos:

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

Esta concentração é obtida com a administração:

- Frangos: 0,5 ml do medicamento veterinário/litro de água de bebida.
- Coelhos: 1 ml do medicamento veterinário/litro de água de bebida.

Face à forma de administração do medicamento veterinário e ao fato de o consumo de água depender do estado clínico do animal, para uma dosagem adequada, a concentração do agente antimicrobiano será ajustada tendo em consideração o consumo diário de água.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não aplicável.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Frango: 7 dias.

Coelho: 2 dias.

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

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

11. ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano.

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

Precaução especial para utilização em animais

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. Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário

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

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham sido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antibióticos.

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 à potencial resistência cruzada.

Se não existirem melhorias clínicas nos 2-3 dias seguintes ao início do tratamento, devem ser repetidos os testes de sensibilidade e se for necessário, o tratamento deve ser alterado.

A administração do medicamento veterinário (antimicrobiano) em avicultura deve estar de acordo com o Regulamento Comunitário EC 1177/2006 e os subsequentes requisitos nacionais.

Precaução especial a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Utilizar luvas e manipular o medicamento veterinário com cuidado para evitar o contacto durante a sua incorporação na água de bebida.

No caso de contacto acidental, lavar imediatamente com água abundante.

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

Se após a exposição ao medicamento veterinário ocorrerem sintomas tais como erupção cutânea, consultar de imediato um médico. O edema da face, dos lábios ou dos olhos bem como dificuldade respiratória, são sinais que exigem intervenção e assistência médica urgente.

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

Utilização durante a gestação, a lactação e a produção de leite

Os estudos efetuados em animais de laboratório (ratos) não revelaram qualquer indício de um efeito teratogénico.

Os estudos efetuados em coelhos fêmea não revelaram efeitos teratogénicos tóxicos, nem no feto nem na mãe.

Os estudos efetuados em coelhos fêmeas lactantes não revelaram efeitos tóxicos na reprodução de coelhos, durante o período de lactação, nos primeiros 16 dias.

Os coelhos mais velhos têm capacidade de eliminar enrofloxacina.

Administrar em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar com antibióticos bacteriostáticos (macrólidos ou tetraciclinas)

Não administrar com substâncias contendo magnésio, cálcio e alumínio, visto que estas podem reduzir a absorção da enrofloxacina.

Podem ocorrer interações hepáticas em relação a outros medicamentos veterinários com eliminação hepática

Não administrar conjuntamente com anti-inflamatórios não esteróides.

Sobredosagem (síntomas, procedimentos de emergência, antídotos, (se necessários))

Doses de 20 mg/kg de peso corporal (o dobro da dose recomendada) administradas durante 15 dias (3 vezes o período de administração proposto) não revelaram reações adversas. Em caso de sobredosagem, a sintomatologia consistiria numa fraca estimulação da motilidade espontânea e, por conseguinte, o tratamento deve ser descontinuado.

A intoxicação com fluoroquinolonas pode causar náuseas, vómitos e diarreia.

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