

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrotril Max 100 mg/ml Solução Injetável para Bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Enrofloxacina 100,0 mg

Excipientes

Álcool benzílico (E1519) 20,0 mg

Álcool butílico 30,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida e amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Indicado para o tratamento da doença respiratória bovina associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma* spp. onde a experiência clínica, apoiada sempre que possível por testes de sensibilidade ao organismo causal, indica enrofloxacina como o antibiótico de escolha.

4.3 Contraindicações

Não administrar para profilaxia.

Não administrar em caso de perturbações no crescimento da cartilagem e / ou durante lesões do aparelho locomotor, em especial em articulações funcionais sobrecarregadas ou devido a peso corporal excessivo nas articulações.

Não administrar em casos de resistência contra outras fluoroquinolonas, devido ao potencial para resistência cruzada.

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a equinos em crescimento devido a possíveis efeitos adversos sobre a cartilagem articular.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Deverão ser tomadas precauções relativas à esterilidade.

As políticas antimicrobianas oficiais e locais devem ser tidas em conta aquando da utilização do medicamento veterinário.

As fluoroquinolonas devem ser reservadas para o tratamento de situações clínicas que tenham respondido mal, ou se espera que respondam mal, a outras classes de antimicrobianos.

Sempre que possível, as fluoroquinolonas só devem ser utilizadas com base em testes de sensibilidade

A utilização do medicamento fora das instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes às fluoroquinolonas e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas, devido à potencial resistência cruzada.

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

O medicamento veterinário é uma solução alcalina.

Evitar o contacto da pele e dos olhos com o medicamento veterinário. Usar óculos e luvas ao manusear o medicamento veterinário.

Em caso de derrame accidental sobre a pele ou olhos, lavar a área afetada com água abundante. Se ocorrer irritação, dirija-se a um médico.

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a auto-injeção accidental: o medicamento pode causar irritação local e/ou dor no local de injeção. Em caso de auto-injeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer reações locais passageiras no local de injeção.

Podem ocorrer ocasionalmente distúrbios gastrointestinais.

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

Os estudos laboratoriais não evidenciaram qualquer prova de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

A segurança da enrofloxacin em animais gestantes e lactantes foi demonstrada em bovinos.

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar enrofloxacinina simultaneamente com substâncias antimicrobianas com ação antagonista às quinolonas (por ex. macrólidos, tetraciclinas ou fenóis).

4.9 Posologia e via de administração

Injeção subcutânea.

De forma a garantir a dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem.

Uma única dose de 7,5 mg/kg de peso corporal (7,5 ml por 100 kg de peso corporal)

Não administrar mais de 15 ml por local de injeção subcutânea.

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

Uma dose de 25 mg / kg de peso corporal administrada durante 15 dias consecutivos é tolerada sem sintomas clínicos.

Os sinais clínicos observados com uma maior sobredosagem incluem letargia, claudicação, ataxia, salivação leve e tremores musculares. Em casos de sobredosagem acidental não existe antídoto e o tratamento deve ser sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 14 dias

Leite: 84 horas

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-infecciosos para uso sistémico: fluoroquinolonas

Código ATCvet: QJ01MA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A enrofloxacinina é um bactericida em acção com atividade contra diversas bactérias Gram positivas e Gram negativas e micoplasmas. O mecanismo de acção das fluoroquinolonas consiste na inibição da DNA-girase bacteriana, uma enzima responsável por controlar o super enrolamento do DNA bacteriano durante a replicação. A libertação da hélice da cadeia dupla é inibida, resultando na degradação irreversível do DNA cromossómico.

As fluoroquinolonas também possuem atividade contra as bactérias na fase estacionária por uma alteração na permeabilidade da membrana externa da parede celular de fosfolipídeos mas são inativos contra anaeróbios estritos.

A resistência molecular às fluoroquinolonas foi observada a partir de duas fontes principais: (i) alteração do DNA girase ou topoisomerase IV e (ii) alterações na permeabilidade da célula bacteriana à enrofloxacinina. As alterações da permeabilidade podem ocorrer, quer através da diminuição da permeabilidade dos poros hidrofílicos ou através de alteração do transporte ativo (efluxo) da bomba, diminuindo assim o conteúdo intracelular de fluoroquinolonas.

Ambos os mecanismos levam a uma diminuição da sensibilidade bacteriana às fluoroquinolonas.

A resistência clínica é dependente de várias mutações cumulativas de uma forma faseada.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética da enrofloxacinina é de forma que a administração oral e parenteral levam a níveis séricos semelhantes. A enrofloxacinina é lipossolúvel e anfotérica e possui um elevado volume de distribuição. Foi demonstrado em animais de laboratório e em espécies-alvo, níveis teciduais 2-3 vezes superiores ao que se encontra no soro. Os órgãos em que são esperados níveis mais elevados são os pulmões, fígado, rim, pele, ossos e sistema linfático. A enrofloxacinina também se distribui no líquido cefalorraquidiano, humor aquoso e no feto de animais gestantes.

Após a administração subcutânea de 7,5 mg / kg de enrofloxacinina a Concentração plasmática máxima média é de 0,8 µg/ml alcançado dentro de 6 horas. A enrofloxacinina é parcialmente metabolizada no fígado. Aproximadamente 45% da dose é excretada na urina e 55% nas fezes como metabolitos ativos.

5.3 Impacto ambiental

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)
Arginina
Álcool butílico
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C
Não congelar.

Conservar no recipiente de origem de forma a proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo I âmbar de 100, 250, 500 ml com uma tampa de borracha de bromobutil cinzenta e selo de alumínio.

Frascos de 100 ml vendidos em embalagens contendo 1 x 100 ml, 4 x 100 ml e 12 x 100 ml
Frascos de 250 ml vendidos em embalagens contendo 1 x 250 ml, 4 x 250 ml e 12 x 250 ml
Frascos de 500 ml vendidos em embalagens contendo 1 x 500 ml, 4 x 500 ml e 12 x 500 ml

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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

293/01/10DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

25 de Novembro de 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2019

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

ROTULAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrotril Max 100 mg/ml Solução Injetável para Bovinos
Enrofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Enrofloxacina 100,0 mg

Excipientes

Álcool benzílico (E1519) 20,0 mg

Álcool butílico 30,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÕES

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 14 dias

Leite: 84 horas

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

Evitar a auto-injeção.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias. Após abertura, administrar até: _____

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C
Não congelar.
Conservar no recipiente de origem de forma a proteger da luz.

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 a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “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.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

293/01/10DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

CARTONAGEM**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Enrotril Max 100 mg/ml Solução Injetável para Bovinos
Enrofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Enrofloxacina 100,0 mg

Excipientes

Álcool benzílico (E1519) 20,0 mg

Álcool butílico 30,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÕES

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 14 dias

Leite: 84 horas

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

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

Após abertura, administrar até: _____

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Não congelar.

Conservar no recipiente de origem de forma a proteger da luz.

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 a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “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.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

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

293/01/10DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Distribuído por:

PRODIVET-ZN S.A

Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41

1800-282 Lisboa

Portugal

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Enrotril Max 100 mg/ml solução injetável para bovinos

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Laboratories Ltd,
Station Works,
Newry,
BT35 6JP
Co. Down,
Irlanda do Norte

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrotril Max 100 mg/ml Solução Injetável para Bovinos
Enrofloxacina

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

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Enrofloxacina 100,0 mg

Excipientes

Álcool benzílico (E1519) 20,0 mg

Álcool butílico 30,0 mg

Solução límpida e amarela.

4. INDICAÇÕES

Indicado no tratamento da doença respiratória bovina associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma spp.* onde a experiência clínica, apoiada sempre que possível por testes de sensibilidade ao organismo causal, indica enrofloxacina como o antibiótico de escolha.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar para profilaxia.

Não administrar em caso de perturbações no crescimento da cartilagem e / ou durante lesões do aparelho locomotor, em especial em articulações funcionais sobrecarregadas ou devido a peso corporal excessivo nas articulações.

Não administrar em casos de resistência contra outras fluoroquinolonas, devido ao potencial para resistência cruzada.

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a equinos em crescimento devido a possíveis efeitos adversos sobre a cartilagem articular.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações locais passageiras no local de injeção.

Podem ocorrer ocasionalmente distúrbios gastrointestinais.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

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

Injeção subcutânea.

De forma a garantir a dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem.

Uma única dose de 7,5 mg/kg de peso corporal (7,5 ml por 100 kg de peso corporal)

Não administrar mais de 15 ml por local de injeção subcutânea.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não administrar mais de 15 ml por local de injeção subcutânea.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 14 dias

Leite: 84 horas

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Não congelar.

Conservar no recipiente de origem de forma a proteger da luz.

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

Quando o recipiente é aberto pela primeira vez, utilizando o prazo de validade que está especificado neste folheto informativo, deve-se indicar a data em que qualquer medicamento

remanescente no recipiente deve ser eliminado. Esta data de eliminação deve ser escrita no espaço disponível no rótulo.

Não administrar após o prazo de validade indicado no rótulo depois de “VAL”.

Manter for a da vista e do alcance das crianças.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Deverão ser tomadas precauções relativas à esterilidade.

As políticas antimicrobianas oficiais e locais devem ser tidas em conta aquando da utilização do medicamento veterinário.

As fluoroquinolonas devem ser reservadas para o tratamento de situações clínicas que tenham respondido mal, ou se espera que respondam mal, a outras classes de antimicrobianos.

Sempre que possível, as fluoroquinolonas só devem ser utilizadas com base em testes de sensibilidade

A utilização do medicamento fora das instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes às fluoroquinolonas e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas, devido à potencial resistência cruzada.

Os estudos laboratoriais não evidenciaram qualquer prova de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

A segurança da enrofloxacin em animais gestantes e lactantes foi demonstrada em bovinos.

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Uma dose de 25 mg / kg de peso corporal administrada durante 15 dias consecutivos é tolerada sem sintomas clínicos.

Os sinais clínicos observados com uma maior sobredosagem incluem letargia, claudicação, ataxia, salivação leve e tremores musculares. Em casos de sobredosagem acidental não existe antídoto e o tratamento deve ser sintomático.

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

ADVERTÊNCIAS AO UTILIZADOR

O medicamento veterinário é uma solução alcalina.

Evitar o contacto da pele e dos olhos com o medicamento veterinário. Usar óculos e luvas ao manusear o medicamento veterinário.

Em caso de derrame acidental sobre a pele ou olhos, lavar a área afetada com água abundante. Se ocorrer irritação, dirija-se a um médico.

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a auto-injeção acidental: o medicamento pode causar irritação local e/ou dor no local de injeção. Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

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 a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Apresentações: 100 ml, 250 ml e 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Distribuído por:

PRODIVET-ZN S.A

Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41

1800-282 Lisboa

Portugal