

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UNOFLOX 100 mg / ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacina 100 mg

Excipientes:

n-Butanol 30 mg

Álcool benzílico (E1519) 20 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

Tratamento de infeções do aparelho respiratório causadas por *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma* spp. sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de mastites causadas por *E. coli*, sensíveis à enrofloxacina.

Suínos:

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

4.3. Contra-indicações

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

Não administrar a animais com perturbações convulsivas com origem no sistema nervoso central.

Não administrar quando existe compromisso do crescimento das cartilagens ou lesões no aparelho músculo-esquelético que envolvam articulações sujeitas a um forte stress funcional.

Não administrar em casos de resistência conhecida a outras fluoroquinolonas, pela potencial existência de resistência cruzada.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Deve ser tido em atenção as políticas oficiais e locais no que diz respeito ao uso de antimicrobianos, aquando da administração do medicamento veterinário.

As fluoroquinolonas devem ser reservadas 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 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 se registarem melhorias clínicas no intervalo de dois a três dias, deve ser realizado novamente um teste de sensibilidade e proceder-se à alteração do tratamento se necessário.

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

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

Pessoas com hipersensibilidade conhecida a (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Se o medicamento veterinário entrar, acidentalmente, em contacto com a pele ou olhos, lavar imediatamente a área afetada abundantemente com água. Se surgir irritação, procurar assistência médica.

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

Realizar a administração com as devidas cautelas de modo a evitar a auto administração accidental.

Em caso de auto administração accidental, procurar assistência médica imediata e fazer-se acompanhar da embalagem ou do folheto.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Reações inflamatórias transitórias (inchaço, vermelhidão) podem ocorrer no local da injeção em casos muito raros. Estes regredem dentro de alguns dias sem outras medidas terapêuticas.

O tratamento intravenoso pode causar reações de choque nos bovinos, provavelmente como resultado de distúrbios circulatórios, em casos muito raros.

Distúrbios gastrointestinais podem ocorrer em casos muito raros durante o tratamento de bezerros e vitelos.

A frequência dos eventos de reação adversa é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

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

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Podem surgir efeitos antagónicos na administração conjunta com macrólidos e tetraciclina.

A enrofloxacin pode interferir com o metabolismo da teofilina, diminuindo a depuração da teofilina, resultando em níveis plasmáticos aumentados de teofilina.



4.9. Posologia e via de administração

Bovinos:

A dosagem para a doença respiratória é de 7,5 mg de enrofloxacin por kg de peso vivo (PV), como tratamento único por administração subcutânea (s.c.).

O que equivale a 7,5 ml de medicamento veterinário por 100 kg de peso vivo, por dia.

Não administrar mais de 15ml (bovinos) ou 7,5ml em vitelos por local de administração (S.C.)

Em caso de doença respiratória grave ou crónica, pode ser necessária uma segunda administração após 48 horas.

A dosagem para o tratamento de mastites por coliformes é de 5 mg de enrofloxacin por kg de peso vivo (PV) por administração intravenosa (i.v.).

O que equivale a 5 ml de medicamento veterinário por 100 kg de peso vivo, por dia.

O tratamento de mastites por coliformes deve ser exclusivamente realizado por via intravenosa 2 a 3 dias consecutivos.

Suínos:

A dosagem para a doença respiratória é de 7,5 mg de enrofloxacin por kg de peso vivo (PV), como tratamento único.

O que equivale a 0.75ml de medicamento veterinário por 10 kg de PV, por dia.

Não administrar mais que 7,5 ml por local de injeção (intramuscular).

Em caso de doença respiratória grave ou crónica, pode ser necessário uma segunda administração após 48 horas.

Vias de administração:

Bovinos:

Injeção subcutânea (doença respiratória) ou intravenosa (mastites por coliformes).

Suínos:

Injeção intramuscular na tábua do pescoço, atrás da orelha.

Para assegurar uma administração da dose correta, o peso vivo deve ser determinado tão rigorosamente quanto possível, de forma a evitar a subdosagem.

A rolha de borracha pode ser puncionada até 30 vezes.

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

Em bovinos, uma dose de 25 mg/kg de peso vivo administrada por via subcutânea durante 15 dias consecutivos é tolerada sem quaisquer sintomas clínicos. Doses superiores em bovinos e doses na ordem de 25 mg/kg 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.

4.11. Intervalo(s) 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)

Suíños:

Carne e vísceras: i.m.: 12 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Fluoroquinolonas.

Código ATCvet: QJ01MA90.

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

A enrofloxacin pertence ao grupo de antibióticos fluoroquinolonas. A enrofloxacin exerce a atividade bactericida através da ligação à ADN girase e topoisomerase IV, resultando na inibição seletiva desta enzima.

A ADN girase e topoisomerase IV são dois tipos de topoisomerase II presentes nas bactérias. Estas enzimas estão envolvidas na replicação, transcrição e recombinação do ADN bacteriano. As fluoroquinolonas atuam igualmente sobre bactérias em fase estacionária por alteração da permeabilidade da parede celular.

As concentrações inibitórias e as concentrações bactericidas da enrofloxacin são muito aproximadas, sendo idênticas ou distinguindo-se, no máximo, em 1 - 2 graus de diluição.

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

A resistencia 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 sensibilidade da bactéria às fluoroquinolonas. A resistência cruzada na classe dos antimicrobianos fluoroquinolonas é frequente.

Os pontos críticos clínicos da Enrofloxacin (Suscetível, Intermediário, Resistente) estão disponíveis para: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* isoladas de bovinos (S <0,25 µg / ml; I = 0,5-1 µg / ml; R ≥ 2 µg / ml, documento CLSIVET08ED4-2018) *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* isoladas de suínos (S <0,25 µg / ml; I = 0,5 µg / ml; R ≥ 1 µg / ml, documento CLSIVET08ED4-2018).

Não há pontos de quebra clínicos disponíveis para isolados de *E.coli* de bovinos / mastites (ECOFF = 0,125 µg / ml, EUCAST 2019). MIC90 para isolados *E. coli* de mastite clíca 0,06 - 0,125 g / ml (SE: 0,125 g / ml 2013-2017, Não isolados 503; CZ: 0,125 g / ml 2015-2017, Não isolados 192); DE: 0,06 µg / ml 2004 - 2014, Não isolados 1756).

5.2. Propriedades farmacocinéticas

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

A exposição plasmática total ao medicamento veterinário é de 9,1 mg*hr/L. A semivida de eliminação da enrofloxacin é de 6,4 hr. Aproximadamente 50% da enrofloxacin é metabolizada na substância ativa 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 vivo a vacas em lactação, concentrações plasmáticas máximas de aproximadamente 23 mg/L são obtidas imediatamente. A exposição total do medicamento veterinário 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 média de eliminação da ciprofloxacina é de 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 ciprofloxacina 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 vivo a suínos, foi obtida uma concentração máxima sérica de 1,46 mg/L em 4 horas. A exposição total ao medicamento veterinário ao longo de 24 horas foi de 20,9 mg*hr/L. O medicamento veterinário foi eliminado 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 enrofloxacin 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 enrofloxacin é eliminada por via renal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Arginina
n-Butanol
Álcool benzílico (E 1519)
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 em frasco de vidro: 3 anos
Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado em frasco de polipropileno: 2 anos
Prazo de validade após primeira abertura do recipiente: 28 dias

6.4. Precauções especiais de conservação

Não congelar.
Manter o frasco na embalagem exterior.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro âmbar tipo II, com tampa de bromobutilo e tampa de alumínio com selo FLIP-OFF.
Frascos de polipropileno âmbar, com tampa de bromobutilo e tampa de alumínio com selo FLIP-OFF.

Apresentações:

- caixa com 1 frasco de 100 ml
- caixa com 1 frasco de 250 ml
- caixa com 10 frasco de 100 ml
- caixa com 10 frasco de 250 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

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
43330 - Riudoms (Espanha)

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1249/01/19DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25 de Março de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Condições de dispensa: Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Condições de administração: A administração deve ser realizada por um médico veterinário (em caso de administração intravenosa) ou por alguém sob a sua direta responsabilidade.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES AO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Caixas individuais para um frasco de 100 ml e 250 ml

INDICAÇÕES AO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Rótulos para frascos de 100 ml e 250 ml e para caixas contendo 10 frascos de 100 ml ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UNOFLOX 100 mg/ml, solução injetável

MVG

Enrofloxacin

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacin 100 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Caixa: solução injetável

4. APRESENTAÇÕES

1 x 100 ml

1 x 250 ml

10 frascos x 100 ml

10 Frascos x 250 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos e suínos

6. INDICAÇÕES

7. POSOLOGIA E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Leia o folheto informativo antes de usar.

8. 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

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



Leia o folheto informativo antes de usar.

10. DATA VALIDADE

EXP (mês / ano)

Uma vez aberto administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ACONDICIONAMENTO

Não congelar. Mantenha o frasco na embalagem de cartão.

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

CAIXA: Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou desperdícios derivados desse medicamento veterinário devem ser eliminados de acordo com a legislação m 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

SP VETERINARIA SA

Ctra Reus Vinyols km 4.1

43330 - Riudoms (Espanha)

Tel: 34977850170 – Fax: 34977850405

16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1249/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE

Lote:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

UNOFLOX 100 mg / ml, SOLUÇÃO INJETÁVEL

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 DIFERENTESTitular da autorização de introdução no mercado de fabrico responsável pela libertação de lote:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
43330 - Riudoms (Espanha)
Tel: 34977850170 – Fax: 34977850405

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UNOFLOX 100 mg / ml, SOLUÇÃO INJETÁVEL
Enrofloxacin

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

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacin 100 mg

Excipientes:

n-Butanol 30 mg

Álcool benzílico (E1519) 20 mg

Solução amarela límpida.

4. INDICAÇÕESBovinos:

Tratamento de infeções do aparelho respiratório causadas por *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma* spp. sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de mastites causadas por *E. coli*, sensíveis à enrofloxacin.

Suínos:

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

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

Não administrar a animais com perturbações convulsivas com origem no sistema nervoso central.

Não administrar quando existe compromisso do crescimento das cartilagens ou lesões no aparelho músculo-esquelético que envolvam articulações sujeitas a um forte stress funcional.

Não administrar em casos de resistência conhecida a outras fluoroquinolonas, pela potencial existência de resistência cruzada.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Reações inflamatórias transitórias (inchaço, vermelhidão) podem ocorrer no local da injeção em casos muito raros. Estes regressam dentro de alguns dias sem outras medidas terapêuticas.

O tratamento intravenoso pode causar reações de choque nos bovinos, provavelmente como resultado de distúrbios circulatórios, em casos muito raros.

Distúrbios gastrointestinais podem ocorrer em casos muito raros durante o tratamento de bezerros e vitelos.

A frequência dos eventos de reação adversa é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Se notar algum efeito secundário, mesmo que não esteja listado neste folheto informativo, ou se pensa que o medicamento veterinário não funcionou, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Bovinos e suínos.

8. DOSE PARA CADA ESPÉCIE, POSOLOGIA E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos:

A dosagem para a doença respiratória é de 7,5 mg de enrofloxacin por kg de peso vivo (PV), como tratamento único por administração subcutânea (s.c.).

O que equivale a 7,5 ml de medicamento veterinário por 100 kg de peso vivo, por dia.

Não administrar mais de 15ml (bovinos) ou 7,5ml em vitelos por local de administração (S.C.).

Em caso de doença respiratória grave ou crónica, pode ser necessária uma segunda administração após 48 horas.

A dosagem para o tratamento de mastites por coliformes é de 5 mg de enrofloxacin por kg de peso vivo (PV) por administração intravenosa (i.v.).

O que equivale a 5 ml de medicamento veterinário por 100 kg de peso vivo, por dia.

O tratamento de mastites por coliformes deve ser exclusivamente realizado por via intravenosa 2 a 3 dias consecutivos.

Suínos:

A dosagem para a doença respiratória é de 7,5 mg de enrofloxacin por kg de peso vivo (PV), como tratamento único.

O que equivale a 0.75ml de medicamento veterinário por 10 kg de PV, por dia.

Não administrar mais que 7,5 ml por local de injeção (intramuscular).

Em caso de doença respiratória grave ou crónica, pode ser necessário uma segunda administração após 48 horas.

9. INSTRUÇÕES PARA CORRETA ADMINISTRAÇÃO

Bovinos:

Injeção subcutânea (doença respiratória) ou intravenosa (mastites por coliformes).

Suínos:

Injeção intramuscular na tábua do pescoço, atrás da orelha.

Para assegurar uma administração da dose correta, o peso vivo deve ser determinado tão rigorosamente quanto possível, de forma a evitar a subdosagem.

A rolha de borracha pode ser puncionada até 30 vezes.

10. 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

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar. manter o frasco na embalagem de cartão.

Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade impresso no rótulo.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie alvo

Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais

Deve ser tido em atenção as políticas oficiais e locais no que diz respeito ao uso de antimicrobianos, aquando da administração do medicamento veterinário.

As fluoroquinolonas devem ser reservadas 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 RCM, 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 que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

Pessoas com hipersensibilidade conhecida a (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Se o medicamento veterinário entrar, acidentalmente, em contacto com a pele ou olhos, lavar imediatamente a área afetada abundantemente com água. Se surgir irritação, procurar assistência médica.

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

Realizar a administração com as devidas cautelas de modo a evitar a auto administração accidental.

Em caso de auto administração accidental, procurar assistência médica imediata e fazer-se acompanhar da embalagem ou do folheto.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas com outros medicamentos veterinários e outras formas de interação:

Podem surgir efeitos antagónicos na administração conjunta com macrólidos e tetraciclina.

A enrofloxacin pode interferir com o metabolismo da teofilina, diminuindo a depuração da teofilina, resultando em níveis plasmáticos aumentados de teofilina.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

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

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

Incompatibilidades

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

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março de 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixas contendo 1 x 100 ml

Caixas contendo 1 x 250 ml

Caixas contendo 10 frascos x 100 ml

Caixas contendo 10 Frascos x 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Uso veterinário - Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

A administração deve ser realizada por um médico veterinário (em caso de administração intravenosa) ou por alguém sob a sua direta responsabilidade.