



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIABON 100 mg/ml solução oral para administração na água de bebida

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 100 ml contém:

Substância Activa:

Enrofloxacinina 10,0 g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral para administração na água de bebida

Solução amarelada e límpida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Aves (pombos-correio, psitacídeos, canários e outras espécies da família *Fringillidae*), coelhos de companhia, roedores (crickets (“hamsters”), chinchilas, porquinhos-da-Índia) e répteis (quelónios (tartarugas e cágados), lagartos, iguanas, e cobras).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para patologias causadas por agentes sensíveis em:

- Aves (pombos-correio, psitacídeos, canários e outras espécies da família *Fringillidae*): No tratamento de infecções causadas por *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamidia* e espiroquetas.
- Coelhos de companhia e Roedores (crickets (“hamsters”), chinchilas, porquinhos-da-Índia): No tratamento de infecções causadas por *E. coli*, *Mycoplasma spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis*, em particular infecções respiratórias.
- Répteis (quelónios (tartarugas e cágados), lagartos, iguanas, e cobras): No tratamento de infecções causadas por *Mycoplasma spp.*, *Pasteurella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Salmonella spp.*, *Citrobacter*, pneumonias em ofídeos e quelónios e síndromes respiratórias em tartarugas.

4.3 Contra-indicações

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

Não administrar a animais com insuficiência renal e hepática.

Não administrar a animais que sofram de transtornos do crescimento cartilaginoso.

Não administrar em caso de infecções provocadas por microrganismos resistentes às quinolonas.



4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

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.

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 tido, 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.

Precauções especiais a adoptar 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.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de protecção individual constituído por luvas.

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

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

As reacções indesejáveis mais frequentes ocorrem a nível articular em animais jovens, ao nível do sistema nervoso central, tracto urinário e aparelho digestivo. Pode causar aumento das enzimas hepáticas, creatinina e diminuição do hematócrito.

Após a administração do medicamento a coelhos, não foram observadas reacções adversas nos animais tratados com a dose terapêutica.

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

Gestação:

Não aplicável.

Lactação:

Nas coelhas, a enrofloxacinina atravessa a barreira placentária e é excretada através do leite. Quando se administrar o medicamento em coelhos em fase de lactação há que ter em conta que nos coelhos recém-nascidos e até pelo menos aos 16 dias de idade a capacidade de eliminação da enrofloxacinina é significativamente menor que a dos adultos.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar simultaneamente com antibióticos bacteriostáticos (macrólidos ou tetraciclina).



Não administrar simultaneamente com substâncias que contenham magnésio, cálcio e/ou alumínio já que podem reduzir a absorção da enrofloxacin.

Podem ocorrer interacções a nível hepático com outros fármacos de eliminação hepática.

Não administrar com anti-inflamatórios não esteróides.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral na água de bebida (aves, coelhos de companhia e roedores) e administração por via oral (répteis).

Aves:

Pombos-correio: 1-2 ml de medicamento veterinário /L água de bebida, durante 7 a 21 dias (equivalente a 100 – 200 mg de enrofloxacin /L água de bebida durante 7 – 21 dias).

Psitacídeos:

Papagaios: 2-7,5 ml de medicamento veterinário /L água de bebida, durante 7 a 21 dias (equivalente a 190 – 750 mg de enrofloxacin /L água de bebida durante 7 – 21 dias)

Outras espécies de Psitacídeos: 1-2 ml de medicamento veterinário /L água de bebida, durante 7 – 21 dias (equivalente a 100 – 200 mg de enrofloxacin /L água de bebida durante 7 -21 dias).

Canários e outras espécies da família Fringillidae (fringídeos: tentilhões, pintarros, pintassilgos, verdilhões, lugres, cruza-bicos, enjolo, papa-figos): 2 ml de medicamento veterinário /L água de bebida, durante 21 dias (equivalente a 200 mg de enrofloxacin /L água de bebida durante 21 dias).

Coelhos de companhia e Roedores:

Coelhos de companhia: 0,5-2 ml de medicamento veterinário /L água de bebida, durante 14 dias (equivalente a 50 – 200 mg de enrofloxacin /L água de bebida durante 14 dias).

Cricetos (“hamsters”): 0,5-2 ml de medicamento veterinário /L água de bebida, durante 14 dias (equivalente a 50 – 200 mg de enrofloxacin /L água de bebida durante 14 dias).

Chinchilas: 0,5-2 ml de medicamento veterinário /L água de bebida, durante 14 dias (equivalente a 50 – 200 mg de enrofloxacin /L água de bebida durante 14 dias).

Porquinhos-da-Índia: 0,5-2 ml de medicamento veterinário /L água de bebida, durante 14 dias (equivalente a 50 – 200 mg de enrofloxacin /L água de bebida durante 14 dias).

Répteis (quelónios (tartarugas e cágados), lagartos, iguanas, e cobras): 0,05 - 0,1 ml de medicamento veterinário /kg P.O. durante 7 – 21 dias (equivalente a 5 – 10 mg de enrofloxacin /kg q24h, PO durante 7 – 21 dias).

Devido à forma de administração, e ao facto de que o consumo de água depende da condição clínica do animal, para assegurar uma dosagem correcta, a concentração do antimicrobiano será ajustada tendo em conta o consumo diário de comida e água.

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

No caso de ocorrer sobredosagem, a sintomatologia consistiria numa fraca estimulação da motilidade espontânea, pelo que se deverá suspender o tratamento.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS



Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico (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 mediante um mecanismo de acção baseado na inibição da subunidade A da espiral de DNA-girase (Topoisomerase II) bacteriana, impedindo a rotação axial negativa da molécula de ADN. Nas bactérias Gram positivas o alvo fundamental seria a Topoisomerase IV no lugar da Topoisomerase II. Com este mecanismo bloqueia o processo de replicação, transcrição e recombinação do ADN bacteriano.

As fluoroquinolonas também actuam sobre a bactéria na fase estacionária, ao alterar a permeabilidade da capa fosfolipídica da membrana exterior da parede celular. Estes mecanismos explicam a rápida perda de viabilidade da bactéria exposta à enrofloxacin. As concentrações inibitórias e bactericidas da enrofloxacin encontram-se fortemente correlacionadas. Ou são iguais, ou diferem no máximo em 1-2 passos de diluição em concentração.

A enrofloxacin exerce a sua acção antimicrobiana em baixas concentrações, face à maioria das Gram negativas e muitas Gram positivas, tanto aeróbicas como anaeróbicas.

Espectro antibacteriano: *Escherichia coli*; *Salmonella spp.*; *Pasteurella spp.*; *Mycoplasma spp.*

Concentrações críticas (pontos de corte ou breakpoints) de sensibilidade (S) e resistência (R), em µg/ml: (Fonte: NCCLS 2000)

– <i>Staphylococcus spp.</i> :	≤ 1	2	≥ 4
– <i>Enterococcus spp.</i> :	≤ 1	2	≥ 4
– <i>Enterobacteriaceae</i> :	≤ 1	2	≥ 4
– <i>Pseudomonas aeruginosa</i> e outras não <i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 1	2	≥ 4

A resistência bacteriana à enrofloxacin ocorre normalmente através da alteração da espiral de DNA (topoisomerase II) mediante a mutação da subunidade Gyr – A e com menor frequência mas de forma importante para as bactérias Gram positivas, através da alteração da topoisomerase IV mediante a mutação da subunidade ParC.

Surgem outros mecanismos de resistência quando a bactéria diminui a permeabilidade da sua membrana, impedindo assim a passagem do antibacteriano ou incrementando o transporte activo da enrofloxacin fora da célula.

Os germes isolados resistentes às quinolonas demonstraram ter uma reactividade cruzada frente a diferentes fluoroquinolonas.

A utilização da enrofloxacin em concentrações máximas no lugar da infecção que signifiquem valores entre 4 e 8 vezes a CMI ou cuja relação das áreas abaixo da curva e as CMI seja maior a 125, minimiza o desenvolvimento de resistências.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A enrofloxacin apresenta uma biodisponibilidade oral, i.m. e s.c. relativamente alta em quase todas as espécies estudadas.

Após a administração oral de enrofloxacin a coelhos, a concentração máxima é atingida entre 0.5 e 2.5 horas. A concentração máxima, após uma administração de uma dose terapêutica, está entre os 1 – 2.5 µg/ml.

A administração concomitante de compostos que contenham catiões polivalentes (antiácidos, leite ou substitutos do leite) diminui a biodisponibilidade oral das fluoroquinolonas.



As fluoroquinolonas caracterizam-se por uma extensa difusão pelos fluidos corporais e aos tecidos, alcançando em alguns concentrações maiores às encontradas no plasma. Para além disso, distribuem-se amplamente na pele, osso e sêmen, alcançando também as câmaras anterior e posterior do olho; atravessam a placenta e a barreira hematoencefálica. Também se armazenam nas células fagocitárias (macrófagos alveolares, neutrófilos) e por isso, são eficazes face a microrganismos intracelulares.

O grau de metabolização varia entre espécies situa-se entre os 50–60%. A biotransformação da enrofloxacin a nível hepático, dá lugar a um metabolito activo que é a ciprofloxacina. Em geral, o metabolismo produz-se através de processos de hidroxilação e oxidação a oxofluoroquinolonas. Outras reacções que também ocorrem são a N-desalquilação e a conjugação com ácido glucurónico.

A excreção ocorre por via biliar e renal, sendo esta última predominante. A excreção renal ocorre por filtração glomerular, e também por secreção tubular activa através da bomba de aniões orgânicos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico

Hidróxido de potássio

Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 35 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipiente de polietileno opaco de elevada densidade, branco, fechado por indução e com tampa de rosca, contendo 30 ml, 50 ml, 100 ml ou 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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetlima-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27



2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 263 406 570

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

340/01/11NFSVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

03 de Novembro de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIABON 100 mg/ml solução oral para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA

Cada 100 ml contém:

Substância Activa:

Enrofloxacin 10,0 g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Aves (pombos-correio, psitacídeos, canários e outras espécies da família *Fringillidae*), coelhos de companhia, roedores (críetos (“hamsters”), chinchilas, porquinhos-da-Índia) e répteis (quelónios (tartarugas e cágados), lagartos, iguanas, e cobras).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para patologias causadas por agentes sensíveis em:

Aves (pombos-correio, psitacídeos, canários e outras espécies da família *Fringillidae*): No tratamento de infecções causadas por *E. Coli*, *Salmonella spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamidia* e espiroquetas.

Coelhos de companhia e Roedores (críetos (“hamsters”), chinchilas, porquinhos-da-Índia): No tratamento de infecções causadas por *E. coli*, *Mycoplasma spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis*, em particular infecções respiratórias.

Répteis (quelónios (tartarugas e cágados), lagartos, iguanas, e cobras): No tratamento de infecções causadas por *Mycoplasma spp.*, *Pasteurella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Salmonella spp.*, *Citrobacter*, pneumonias em ofídeos e quelónios e síndromes respiratórias em tartarugas.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO



Administração por via oral na água de bebida (aves, coelhos de companhia e roedores) e administração por via oral (répteis).

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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 acondicionamento primário: 3 meses.

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°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.

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

Vetlima-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 263 406 570



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

340/01/11NFSVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Embalagem de 100 e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIABON 100 mg/ml solução oral para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada 100 ml contém:

Substância Activa:

Enrofloxacin 10,0 g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml ou 250 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Aves (pombos-correio, psitacídeos, canários e outras espécies da família *Fringillidae*), coelhos de companhia, roedores (cricetos ("hamsters"), chinchilas, porquinhos-da-Índia) e répteis (quelónios (tartarugas e cágados), lagartos, iguanas, e cobras).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para patologias causadas por agentes sensíveis em:

Aves (pombos-correio, psitacídeos, canários e outras espécies da família *Fringillidae*): No tratamento de infecções causadas por *E. Coli*, *Salmonella spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamidia* e espiroquetas.

Coelhos de companhia e Roedores (cricetos ("hamsters"), chinchilas, porquinhos-da-Índia): No tratamento de infecções causadas por *E. coli*, *Mycoplasma spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis*, em particular infecções respiratórias.

Répteis (quelónios (tartarugas e cágados), lagartos, iguanas, e cobras): No tratamento de infecções causadas por *Mycoplasma spp.*, *Pasteurella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Salmonella spp.*, *Citrobacter*, pneumonias em ofídeos e quelónios e síndromes respiratórios em tartarugas.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO



Administração por via oral na água de bebida (aves, coelhos de companhia e roedores) e administração por via oral (répteis).

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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 acondicionamento primário: 3 meses.

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°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.

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

Vetlima-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 263 406 570



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

340/01/11NFSVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES (até 50 ml) DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Embalagem de 30 ml e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIABON 100 mg/ml solução oral para administração na água de bebida

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ACTIVA

Cada 100 ml contém:

Substância Activa:

Enrofloxacin 10,0 g

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

30 ml ou 50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral na água de bebida (aves, coelhos de companhia e roedores) e administração por via oral (répteis).

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO



B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO

DIABON 100 mg/ml solução oral para administração na água de bebida

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:

Vetlima-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 263 406 570

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda,
c/. Mas Pujades, 11-12,
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIABON 100 mg/ml solução oral para administração na água de bebida

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

Cada 100 ml contém:

Substância Activa:

Enrofloxacinina 10,0 g

Excipientes:

Álcool benzílico
Hidróxido de potássio
Água purificada q.b.p.

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado para patologias causadas por agentes sensíveis em:

- Aves (pombos-correio, psitacídeos, canários e outras espécies da família *Fringillidae*): No tratamento de infecções causadas por *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamidia* e espiroquetas.
- Coelhos de companhia e Roedores (cricetos (“hamsters”), chinchilas, porquinhos-da-Índia: No tratamento de infecções causadas por *E. coli*, *Mycoplasma spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis*, em particular infecções respiratórias.



- Répteis (quelónios (tartarugas e cágados), lagartos, iguanas, e cobras): No tratamento de infecções causadas por *Mycoplasma* spp, *Pasteurella* spp, *Pseudomonas* spp, *Salmonella* spp, *Citrobacter*, pneumonias em ofídeos e quelónios e síndromes respiratórios em tartarugas.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

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

Não administrar a animais com insuficiência renal e hepática.

Não administrar a animais que sofram de transtornos do crescimento cartilaginoso.

Não administrar em caso de infecções provocadas por microrganismos resistentes às quinolonas.

6. REACÇÕES ADVERSAS

As reacções indesejáveis mais frequentes ocorrem a nível articular em animais jovens, ao nível do sistema nervoso central, tracto urinário e aparelho digestivo. Pode causar aumento das enzimas hepáticas, creatinina e diminuição do hematócrito.

Após a administração do medicamento a coelhos, não foram observadas reacções adversas nos animais tratados com a dose terapêutica.

7. ESPÉCIES-ALVO

Aves (pombos-correio, psitacídeos, canários e outras espécies da família *Fringillidae*), coelhos de companhia, roedores (críctos (“hamsters”), chinchilas, porquinhos-da-Índia) e répteis (quelónios (tartarugas e cágados), lagartos, iguanas, e cobras).

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

Administração por via oral na água de bebida (aves, coelhos de companhia e roedores) e administração por via oral (répteis).

Aves:

Pombos-correio: 1-2 ml de medicamento veterinário /L água de bebida, durante 7 a 21 dias (equivalente a 100 – 200 mg de enrofloxacin /L água de bebida durante 7 – 21 dias).

Psitacídeos:

Papagaios: 2-7,5 ml de medicamento veterinário /L água de bebida, durante 7 a 21 dias (equivalente a 190 – 750 mg de enrofloxacin /L água de bebida durante 7 – 21 dias)

Outras espécies de Psitacídeos: 1-2 ml de medicamento veterinário /L água de bebida, durante 7 – 21 dias (equivalente a 100 – 200 mg de enrofloxacin /L água de bebida durante 7 -21 dias).

Canários e outras espécies da família Fringillidae (fringílídeos: tentilhões, pintarroxos, pintassilgos, verdilhões, lugres, cruza-bicos, enjolo, papa-figos): 2 ml de medicamento veterinário /L água de bebida, durante 21 dias (equivalente a 200 mg de enrofloxacin /L água de bebida durante 21 dias).

Coelhos de companhia e Roedores:

Coelhos de companhia: 0,5-2 ml de medicamento veterinário /L água de bebida, durante 14 dias (equivalente a 50 – 200 mg de enrofloxacin /L água de bebida durante 14 dias).

Críctos (“hamsters”): 0,5-2 ml de medicamento veterinário /L água de bebida, durante 14 dias (equivalente a 50 – 200 mg de enrofloxacin /L água de bebida durante 14 dias).

Chinchilas: 0,5-2 ml de medicamento veterinário /L água de bebida, durante 14 dias (equivalente a 50 – 200 mg de enrofloxacin /L água de bebida durante 14 dias).

Porquinhos-da-Índia: 0,5-2 ml de medicamento veterinário /L água de bebida, durante 14 dias (equivalente a 50 – 200 mg de enrofloxacin /L água de bebida durante 14 dias).



Répteis (quelónios (tartarugas e cágados), lagartos, iguanas, e cobras): 0,05 - 0,1 ml de medicamento veterinário /kg P.O. durante 7 – 21 dias (equivalente a 5 – 10 mg de enrofloxacin /kg q24h, PO durante 7 – 21 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Devido à forma de administração, e ao facto de que o consumo de água depende da condição clínica do animal, para assegurar uma dosagem correcta, a concentração do antimicrobiano será ajustada tendo em conta o consumo diário de água.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

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.

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 tido, 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.

Precauções especiais a adoptar 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.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de protecção individual constituído por luvas.



Em caso de derrame sobre a pele accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Gestação:

Não aplicável.

Lactação:

Nas coelhas, a enrofloxacină atravessa a barreira placentária e é excretada através do leite. Quando se administrar o medicamento em coelhos em fase de lactação há que ter em conta que nos coelhos recém-nascidos e até pelo menos aos 16 dias de idade a capacidade de eliminação da enrofloxacină é significativamente menor que a dos adultos.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar simultaneamente com antibióticos bacteriostáticos (macrólidos ou tetraciclinas).
Não administrar simultaneamente com substâncias que contenham magnésio, cálcio e/ou alumínio já que podem reduzir a absorção da enrofloxacină.
Podem ocorrer interacções a nível hepático com outros fármacos de eliminação hepática.
Não administrar com anti-inflamatórios não esteróides.

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

No caso de ocorrer sobredosagem, a sintomatologia consistiria numa fraca estimulação da motilidade espontânea, pelo que se deverá suspender o tratamento.

Incompatibilidades

Desconhecidas.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.
Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários.
Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro de 2011

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.