

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrotron 5 mg/ml solução oral para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacinina 5,0 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E-1519) 14,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução transparente, ligeiramente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Suínos (leitões).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Tratamento de infeções dos tratos respiratório e alimentar, causadas por microrganismos sensíveis à enrofloxacinina. Em particular:

- Tratamento da diarreia neonatal e da septicémia, causadas por *E. coli* sensíveis à enrofloxacinina.
- Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma* spp. sensíveis à enrofloxacinina.
- Pneumonia enzoótica.

Para ser administrado nos casos em que a experiência clínica e/ou os testes de sensibilidade indicam a enrofloxacinina como tratamento de escolha.

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, outras (fluoro)quinolonas ou a algum dos excipientes. Não utilizar em casos de perturbações de crescimento de cartilagem e/ou durante lesões no sistema locomotor, sobretudo se as articulações com carga funcional ou sujeitas ao peso corporal forem afetadas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Nenhuma.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais de utilização em animais

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

Não administrar em caso de resistência confirmada ou suspeita às quinolonas, visto que existe um alto nível de resistência entre a enrofloxacina e outras quinolonas.

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

Devem ser realizados testes de sensibilidade antes de iniciar o tratamento.

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

Não administrar para profilaxia.

Precauções especiais a serem tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário nos animais

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

Evitar o contacto com os olhos e a pele.

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

Lavar as mãos e a pele exposta após administrar.

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

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

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante da enrofloxacina com outros agentes antimicrobianos, tetraciclina e antibióticos macrólidos pode resultar em efeitos antagónicos. A absorção de enrofloxacina pode ser reduzida se o medicamento veterinário for administrado em conjunto com substâncias que contenham magnésio ou alumínio.

Não combinar a enrofloxacina com medicamentos anti-inflamatórios esteróides.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

Dosagem

1,7 mg de enrofloxacina por kg de peso corporal diariamente durante 3 a 5 dias; o equivalente a 1 ml por 3 kg de peso corporal.

Para assegurar uma dosagem correta deverá ser determinado o peso corporal o mais precisamente possível de forma a evitar subdosagem.

Via de administração

O medicamento veterinário é administrado oralmente, diretamente na boca do animal, utilizando o dispensador.

A bomba de dosagem do dispensador fornece 1 ml por cada bombada.

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

Não ultrapassar a dose de tratamento recomendada. Em caso de sobredosagem acidental não existe qualquer antídoto e dever-se-á proceder a tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 7 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos quinolona e quinoxalina, fluoroquinolonas. Código ATCvet: QJ01MA90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A enrofloxacin pertence à classe das fluoroquinolonas. Exerce o seu efeito bactericida por interação com a subunidade A da ADN girase. A ADN-girase é uma topoisomerase, que controla a replicação bacteriana (catalisando o superenrolamento das moléculas de ADN cromossómico).

As fluoroquinolonas também possuem atividade contra as bactérias na fase estacionária, através de uma alteração da permeabilidade da membrana celular.

Para a enrofloxacin, as concentrações inibitórias e bactericidas estão muito próximas umas das outras; estas são idênticas ou diferem por um ou dois passos de diluição.

Em baixas concentrações, a enrofloxacin possui atividade antimicrobiana contra a maioria das bactérias gram-negativas, contra muitas bactérias gram-positivas e contra micoplasmas.

Consequentemente, o medicamento veterinário é eficaz no caso de infeções primárias ou secundárias com estes microrganismos.

A resistência às fluoroquinolonas ocorre essencialmente devido à alteração na permeabilidade das paredes das células. As mudanças na permeabilidade ocorrem ou através de diminuição na permeabilidade dos poros hidrofílicos, ou através da alteração da bomba de transporte ativo (bomba de efluxo), diminuindo o conteúdo intracelular de fluoroquinolonas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Nos suínos, obtém-se um pico na concentração no sangue 1-2 horas após a administração oral da enrofloxacin.

Esta concentração em µg/ml corresponde, em números, a 1/3 da dose administrada em mg/kg. A absorção nos leitões recém-nascidos ou jovens é mais rápida do que nos leitões de idade mais avançada.

A concentração da substância ativa na parede intestinal é mais alta do que a concentração encontrada no plasma.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E-1519)
Hidróxido de potássio (para ajuste do pH)
Hipromelose
Ácido hidrocloreto, diluído (para ajuste do pH)
Água purificada.

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco bem fechado.
Eliminar qualquer material não administrado.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos opacos de polietileno de 100 ml e 250 ml com tampa de rosca opaca inviolável em polietileno e um dispensador com bomba branca, apresentados numa caixa de cartão juntamente com as apresentações seguintes: 12 x 100 ml e 6 x 250 ml.
Dimensões das embalagens: 1 x 100 ml; 12 x 100 ml; 1 x 250 ml; 6 x 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

Titular da autorização de introdução no mercado

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

662/01/13DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18 de março de 2013.

Data da última renovação: 26 de fevereiro de 2018.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2018.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
{Caixa de cartão}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrotron 5 mg/ml solução oral para suínos
Enrofloxacina

“MVG”

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacina 5,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral

4. DIMENSÕES DAS EMBALAGENS

100 ml

250 ml

12 x 100 ml

6 x 250 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Suínos (leitões).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário é administrado oralmente, diretamente na boca do animal, utilizando o dispensador.

A bomba de dosagem do dispensador fornece 1 ml por bombada.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 7 dias.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após abertura, administrar até...

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco bem fechado.

Descartar qualquer material não administrado.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO
Antes de usar, ler o folheto informativo. **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 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

Titular da autorização de introdução no mercado

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Distribuidor

Campifarma, Lda.
Av. Pedro Álvares Cabral
CESE V, Ed. E24
2710-297 Sintra

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

662/01/13DFVPT.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Frasco de 100 ml, 250 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrotron 5 mg/ml solução oral para suínos
Enrofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacina 5,0 mg

4. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral

4. DIMENSÕES DAS EMBALAGENS

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Suínos (leitões)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário é administrado oralmente diretamente na boca do animal, utilizando o dispensador.

A bomba de dosagem do dispensador fornece 1 ml por bombada.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 7 dias.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após abertura, administrar até...

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco bem fechado.
Descartar qualquer material não administrado.

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

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário

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**

Titular da autorização de introdução no mercado

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Distribuidor

Campifarma, Lda.
Av. Pedro Álvares Cabral
CESE V, Ed. E24
2710-297 Sintra

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

662/01/13DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Enrotron 5 mg/ml solução oral para suínos

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germany

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spain

Distribuidor

Campifarma, Lda.
Av. Pedro Álvares Cabral
CESE V, Ed. E24
2710-297 Sintra

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrotron 5 mg/ml solução oral para suínos
Enrofloxacin

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRO(S) INGREDIENTE(S)

1 ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacin 5.0 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E-1519) 14.0 mg

Solução transparente, ligeiramente amarelada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções dos tratos respiratório e alimentar, causadas por microrganismos sensíveis à enrofloxacin. Em particular:

- Tratamento da diarreia neonatal e da septicémia, causadas por *E. coli* sensíveis à enrofloxacin.

- Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma* spp. sensíveis à enrofloxacina.
- Pneumonia enzoótica.

Para ser administrado nos casos em que a experiência clínica e/ou os testes de sensibilidade indicam a enrofloxacina como o tratamento de escolha.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, outras (fluoro)quinolonas ou a algum dos excipientes. Não utilizar em casos de perturbações de crescimento de cartilagem e/ou durante lesões no sistema locomotor, sobretudo se as articulações com carga funcional ou sujeitas ao peso corporal forem afetadas.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário. Em alternativa, pode comunicar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária: (SNFV):

tel. direto 217 808 221 (horário de expediente).

tel. geral 213 235 000 (horário de expediente).

E-mail: farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES ALVO

Suínos (leitões).

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

Para administração oral.

Dosagem

1,7 mg de enrofloxacina por kg de peso corporal, diariamente durante 3 a 5 dias; o equivalente a 1 ml por 3 kg de peso corporal.

Para assegurar uma dosagem correta deverá ser determinado o peso corporal o mais precisamente possível de forma a evitar subdosagem.

Via de administração

O medicamento veterinário é administrado oralmente, diretamente na boca do animal, utilizando o dispensador.

A bomba de dosagem do dispensador fornece 1 ml por bombada.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não aplicável.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 7 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco bem fechado.

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

Não administrar este medicamento veterinário após a data de validade indicada no rótulo.

A validade refere-se ao último dia do mês.

Descartar qualquer material não administrado.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização em animais

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

Não administrar em caso de resistência confirmada ou suspeita às quinolonas, visto que existe um alto nível de resistência entre a enrofloxacin e outras quinolonas.

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

Devem ser efetuados testes de sensibilidade antes de iniciar o tratamento.

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

Não utilizar para profilaxia.

Aviso ao Utilizador

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

Evitar o contacto com os olhos e a pele.

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

Lavar as mãos e a pele exposta após administrar.

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

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A administração concomitante da enrofloxacin com outros agentes antimicrobianos, tetraciclina e antibióticos macrólidos pode resultar em efeitos antagónicos. A absorção de enrofloxacin pode ser reduzida se o medicamento veterinário for administrado em conjunto com substâncias que contenham magnésio ou alumínio.

Não combinar a enrofloxacin com medicamentos veterinários anti-inflamatórios esteróides.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não ultrapassar a dose de tratamento recomendada. Em caso de sobredosagem acidental não existe qualquer antídoto e dever-se-á proceder a tratamento 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 DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Os medicamentos não deverão ser eliminados nas águas residuais ou lixo doméstico. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2018.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: 1 x 100 ml; 12 x 100 ml; 1 x 250 ml; 6 x 250 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Nº AIM: 662/01/13DFVPT.