



## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrocat flavour 25 mg/ml suspensão oral para gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Enrofloxacin 25 mg

### Excipientes:

Ácido sórbico (E200) 1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Suspensão branca a amarela pálida.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies alvo

Felinos (Gatos).

### 4.2 Indicações para utilização, específicas das espécies alvo

Para o tratamento de infeções bacterianas simples ou mistas do trato respiratório, digestivo e urinário, otite externa, infeções de pele e feridas causadas pelas seguintes bactérias Gram-positivas e Gram-negativas sensíveis à enrofloxacin: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus spp.* e *Pasteurella spp.*

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com comprometimento do crescimento da cartilagem.

Não administrar a animais com histórico conhecido de convulsões, pois a enrofloxacin pode causar estimulação do SNC.

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida às fluoroquinolonas ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a animais com menos de 8 semanas de idade.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

##### Precauções especiais para a utilização em animais

As fluoroquinolonas devem ser reservadas para o tratamento de condições clínicas que responderam mal ou que se espera que respondam mal a outras classes de antimicrobianos.

Sempre que possível, as fluoroquinolonas devem ser usadas apenas com base em testes de sensibilidade.

A administração do medicamento veterinário com desvio das instruções fornecidas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido ao potencial de resistência cruzada.

As políticas antimicrobianas oficiais e locais devem ser levadas em consideração quando o medicamento veterinário é administrado.

Nos casos de pioderma, possíveis doenças primárias subjacentes devem ser identificadas e tratadas.

A enrofloxacinina é parcialmente excretada pelos rins; como com todas as fluoroquinolonas, a excreção pode, portanto, ser retardada em indivíduos com lesão renal existente.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais com insuficiência renal ou hepática grave.

Efeitos retinotóxicos, incluindo cegueira, podem ocorrer quando a dose recomendada é excedida.

Não administrar em casos de resistência conhecida a quinolonas ou fluoroquinolonas devido à resistência cruzada quase total ao primeiro e resistência cruzada completa ao último.

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

- A enrofloxacinina e o ácido sórbico podem causar hipersensibilidade (reações alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à enrofloxacinina ou a qualquer dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- O medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e os olhos.
- Evitar contacto cutâneo e ocular com o medicamento veterinário. Em caso de contacto accidental com a pele e / ou olhos, lavar imediatamente os salpicos da pele ou dos olhos com água.
- Não comer, beber ou fumar enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário.
- A enrofloxacinina pode causar efeitos gastrointestinais, como dor abdominal e diarreia, se ingerida. Para evitar ingestão accidental, principalmente em crianças, não deixe uma seringa que contenha a solução à vista ou ao alcance de crianças. A seringa usada deve ser armazenada com o medicamento veterinário na embalagem original. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
- Lave as mãos após a administração.

#### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em ocasiões muito raras, podem ser observados distúrbios gastrointestinais leves e transitórios, como hipersalivação, vômito ou diarreia. Como resultado, pode ocorrer anorexia.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

Em casos muito raros, também podem ocorrer sinais neurológicos (convulsões, tremores, ataxia, excitação) e reações anafiláticas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados )
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Os estudos de laboratório efectuados em ratos e chinchilas não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Como a segurança não foi avaliada em gatas gestantes e a enrofloxacina passa para o leite materno, a administração não é recomendada durante a gestação e lactação.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A combinação do medicamento veterinário (enrofloxacina) com cloranfenicol, antibióticos macrólidos ou tetraciclina pode produzir efeitos antagónicos.

A administração concomitante de substâncias contendo magnésio ou alumínio pode reduzir a absorção de enrofloxacina. Esses medicamentos devem ser administrados com duas horas de intervalo.

A administração concomitante de teofilina requer monitorização cuidadosa, pois os níveis séricos de teofilina podem aumentar.

A administração concomitante com digoxina deve ser evitada, pois as fluoroquinolonas podem aumentar a biodisponibilidade da digoxina.

A administração simultânea de fluoroquinolonas pode aumentar a ação dos anticoagulantes orais.

A administração concomitante de fluoroquinolonas em combinação com anti-inflamatórios não esteróides (AINE) em animais pode levar a convulsões devido a possíveis interações farmacodinâmicas no SNC.

Em animais submetidos à reidratação, evitar a alcalinidade excessiva da urina.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Uso oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado diretamente na parte de trás da língua e não na alimentação do animal.

A dosagem é de 5 mg de enrofloxacina por kg de peso corporal, uma vez ao dia, durante 5 dias consecutivos. Isto é equivalente a 0,2 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal, uma vez por dia, durante 5 dias consecutivos.

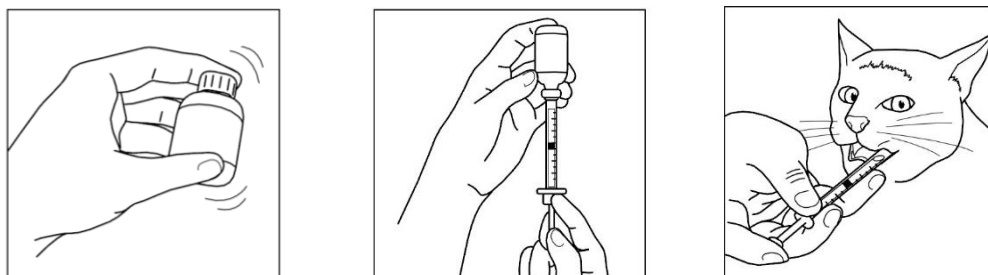
Nas doenças crónicas e graves, a duração do tratamento pode ser prolongada até 10 dias.

O tratamento deve ser reconsiderado se nenhuma melhoria da condição for observada após 3 dias de tratamento.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, para evitar sobredosagem ou subdosagem.

Não exceder a dosagem recomendada.

Figura 1: Administração do medicamento veterinário



Agitar bem por 15 segundos antes de administrar

Retirar a dosagem apropriada para a seringa

Administrar diretamente na parte de trás da língua

Para evitar a contaminação cruzada, a mesma seringa não deve ser usada para animais diferentes. Assim, uma seringa deve ser usada apenas para um animal. Após a administração, a seringa deve ser limpa com água da torneira e armazenada na caixa de cartão junto ao medicamento veterinário. Uma seringa de 3 ml com graduações de 0,1 ml é fornecida com todas as embalagens do medicamento veterinário.

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

Não exceder a dosagem recomendada. No caso de sobredosagem, podem ocorrer distúrbios do trato digestivo (vómitos, diarreia ou hipersalivação) ou alterações do SNC (midríase, ataxia). Em casos graves, pode ser necessário interromper o tratamento.

Foi demonstrado que os gatos sofrem danos oculares após receber doses mais altas do que as recomendadas. Em doses de 20 mg / kg de peso corporal / dia ou superiores, os efeitos tóxicos na retina podem levar à cegueira irreversível no gato.

A administração concomitante de substâncias contendo magnésio ou alumínio pode reduzir a absorção de enrofloxacina.

#### **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**

##### Modo de ação

Duas enzimas essenciais na replicação e transcrição do DNA, DNA girase e topoisomerase IV, foram identificadas como alvos moleculares das fluoroquinolonas. A inibição do alvo é causada pela ligação não covalente das moléculas de fluoroquinolona a essas enzimas. As forquilha de replicação e os complexos translacionais não podem prosseguir além desses complexos enzima-DNA-fluoroquinolona, e a inibição da síntese de DNA e mRNA desencadeia eventos que resultam em uma morte rápida e dependente da concentração do medicamento veterinário de bactérias patogénicas. O modo de ação da enrofloxacina é bactericida e a atividade bactericida depende da concentração.

##### Espectro antibacteriano

A enrofloxacina possui atividade antimicrobiana contra as seguintes bactérias Gram-positivas e Gram-negativas sensíveis à enrofloxacina: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus spp.* e *Pasteurella spp.*

##### Tipos e mecanismos de resistência

Foi relatado que a resistência às fluoroquinolonas surge de cinco fontes: (i) mutações pontuais nos genes que codificam a girase de DNA e / ou topoisomerase IV, levando a alterações da enzima respectiva, (ii) alterações da permeabilidade ao medicamento veterinário em bactérias Gram-negativas, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada por plasmídeo e (v) proteínas protetoras da girase. Todos os mecanismos levam a uma susceptibilidade reduzida das bactérias às fluoroquinolonas. A resistência cruzada dentro da classe de antimicrobianos da fluoroquinolona é comum. O Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) estabeleceu pontos de ruptura veterinários para a enrofloxacinina para permitir uma avaliação harmonizada internacionalmente dos dados da CIM (Concentração Inibitória Mínima).

Para gatos, o CLSI estabeleceu os seguintes pontos de ruptura da enrofloxacinina S:  $\leq 0,5 \mu\text{g} / \text{ml}$ , I:  $1-2 \mu\text{g} / \text{ml}$  e R:  $\geq 4 \mu\text{g} / \text{ml}$  para infeções de pele e tecidos moles.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A enrofloxacinina mostra uma alta disponibilidade oral geral de  $>80\%$ .

Após administração oral, a concentração máxima da substância ativa é atingida após aproximadamente uma hora.

As fluoroquinolonas difundem-se em grande parte nos fluidos e tecidos corporais, atingindo concentrações mais altas do que as encontradas no plasma. Além disso, são amplamente distribuídas na pele, ossos e sêmen, atingindo as câmaras oculares anterior e posterior; atravessam a placenta e a barreira cerebral. Também se acumulam em fagócitos (macrófagos alveolares, neutrófilos). A ligação às proteínas no soro é de  $40\%$ .

O metabolismo varia entre as espécies e é de cerca de  $50$  a  $60\%$ . A biotransformação da enrofloxacinina ao nível hepático dá origem a um metabolito ativo que é a ciprofloxacina.

A excreção ocorre através da biliar e dos rins, sendo esta última a principal via. A excreção renal é realizada por filtração glomerular e também por secreção tubular ativa através de bombas de ânions orgânicas.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Ácido sórbico (E200)  
Carmelose sódica  
Goma xantana  
Polissorbato 80  
Sabor de carne  
Água purificada

### 6.2 Principais incompatibilidades

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

### 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: 1 mês

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Embalagem de polietileno de alta densidade (HDPE) selada com uma rolha resistente a crianças em polipropileno (PP) com rosca e tampão de polietileno de baixa densidade (LDPE) com uma seringa de dosagem oral de polipropileno com um cilindro de HDPE.

#### Apresentação:

Embalagem de cartão com 1 frasco de 8,5 ml e uma seringa oral de 3 ml

#### **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**

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)  
Espanha

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

1328/01/20DFVPT

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 2 de Janeiro de 2020

### **10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Janeiro de 2020

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**



**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**





## **A. ROTULAGEM**



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO EXTERIOR**

Caixa de cartão 8,5 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Enrocat flavour 25 mg/ml suspensão oral para gatos  
Enrofloxacin

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Enrofloxacin, 25 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão oral.

**4. TAMANHO DA EMBALAGEM**

8,5 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Felinos (Gatos)

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso oral.  
Antes de usar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês  
Administrar até: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_



**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

Eliminação dos restos não utilizados: 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”**

Mantem-se fora da vista e do alcance das crianças.

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

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)  
Espanha

Distribuidor:

PRODIVET-ZN, S.A.  
Av. Infante D. Henrique, 333-H. 3º Piso Escrit. 41.  
1800 – 282 Lisboa  
Portugal

**16 NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1328/01/20DFVPT

**17 NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO 8,5 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Enrocat flavour 25 mg/ml suspensão oral para gatos  
Enrofloxacina

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Enrofloxacina, 25 mg/ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

8,5 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso oral

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot { número }

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP { mês/ano }

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



## FOLHETO INFORMATIVO:

Enrocat flavour 25 mg/ml suspensão oral para gatos

### 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 DIFERENTE

Titular da autorização de introdução no mercado:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Labiana Life Sciences, S.A.

Venus 26

08228 Terrassa

(Barcelona), Espanha

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona), Espanha

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Alemanha

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Alemanha

Distribuidor:

PRODIVET-ZN, S.A.

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

1800 – 282 Lisboa

Portugal

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrocat flavour 25 mg/ml suspensão oral para gatos

*Enrofloxacina*

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTROS INGREDIENTES

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Enrofloxacina..... 25 mg

**Excipientes:**

Ácido sórbico (E200)..... 1 mg

Suspensão branca a amarela pálida.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para o tratamento de infeções bacterianas simples ou mistas do trato respiratório, digestivo e urinário, otite externa, infeções de pele e feridas causadas pelas seguintes bactérias Gram-positivas e Gram-negativas sensíveis à enrofloxacina: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus spp.* e *Pasteurella spp.*

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar a animais com comprometimento do crescimento da cartilagem.

Não administrar a animais com histórico conhecido de convulsões, pois a enrofloxacina pode causar estimulação do SNC.

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida às fluoroquinolonas ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a animais com menos de 8 semanas de idade.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

Em ocasiões muito raras, podem ser observados distúrbios gastrointestinais leves e transitórios, como hipersalivação, vómito ou diarreia. Como resultado, pode ocorrer anorexia.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

Em casos muito raros, também podem ocorrer sinais neurológicos (convulsões, tremores, ataxia, excitação) e reações anafiláticas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados )
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

**7. ESPÉCIES-ALVO**

Felinos (Gatos).

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

Uso oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado diretamente na parte de trás da língua e não na alimentação do animal.

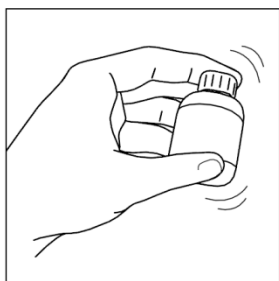
A dosagem é de 5 mg de enrofloxacin por kg de peso corporal, uma vez ao dia, durante 5 dias consecutivos. Isto é equivalente a 0,2 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal, uma vez por dia, durante 5 dias consecutivos.

Nas doenças crónicas e graves, a duração do tratamento pode ser prolongada até 10 dias. O tratamento deve ser reconsiderado se nenhuma melhoria da condição for observada após 3 dias de tratamento.

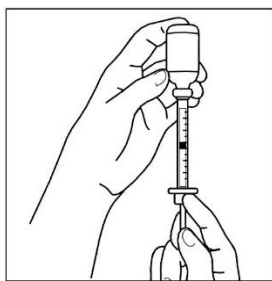
Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, para evitar sobredosagem ou subdosagem.

Não exceder a dosagem recomendada.

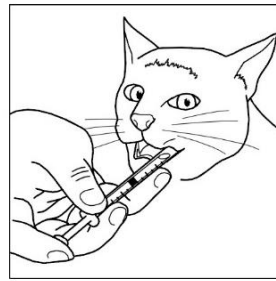
## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA



Agitar bem por 15 segundos antes de administrar



Retirar a dosagem apropriada para a seringa



Administrar diretamente na parte de trás da língua

Para evitar a contaminação cruzada, a mesma seringa não deve ser usada para animais diferentes. Assim, uma seringa deve ser usada apenas para um animal. Após a administração, a seringa deve ser limpa com água da torneira e armazenada na caixa de cartão junto ao medicamento veterinário.

Uma seringa de 3 ml com graduações de 0,1 ml é fornecida com todas as embalagens do medicamento veterinário.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade impresso na embalagem após "EXP". A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 1 mês



## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Nenhuma.

### Precauções especiais para utilização em animais:

As fluoroquinolonas devem ser reservadas para o tratamento de condições clínicas que responderam mal ou que se espera que respondam mal a outras classes de antimicrobianos.

Sempre que possível, as fluoroquinolonas devem ser administradas apenas com base em testes de sensibilidade.

A administração do medicamento veterinário com desvio das instruções fornecidas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido ao potencial de resistência cruzada.

As políticas antimicrobianas oficiais e locais devem ser levadas em consideração quando o medicamento veterinário é administrado.

Nos casos de pioderma, possíveis doenças primárias subjacentes devem ser identificadas e tratadas.

A enrofloxacinina é parcialmente excretada pelos rins; como com todas as fluoroquinolonas, a excreção pode, portanto, ser retardada em indivíduos com lesão renal existente. O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais com insuficiência renal ou hepática grave.

Efeitos retinotóxicos, incluindo cegueira, podem ocorrer quando a dose recomendada é excedida.

Não administrar em casos de resistência conhecida a quinolonas ou fluoroquinolonas devido à resistência cruzada quase total ao primeiro e resistência cruzada completa ao último.

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

- A enrofloxacinina e o ácido sórbico podem causar hipersensibilidade (reações alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à enrofloxacinina ou a qualquer dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- O medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e os olhos.
- Evitar o contacto cutâneo e ocular com o medicamento veterinário. Em caso de contacto acidental com a pele e / ou olhos, lavar imediatamente os salpicos da pele ou dos olhos com água.
- Não comer, beber ou fumar enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário.
- A enrofloxacinina pode causar efeitos gastrointestinais, como dor abdominal e diarreia, se ingerida. Para evitar ingestão acidental, principalmente em crianças, não deixar uma seringa que contenha a solução à vista ou ao alcance de crianças. A seringa usada deve ser armazenada com o medicamento veterinário na embalagem original. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
- Lavar as mãos após a administração.

### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efectuados em ratos e chinchilas não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Como a segurança não foi avaliada em gatas gestantes e a enrofloxacinina passa para o leite materno, a administração não é recomendada durante a gestação e a lactação.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A combinação do medicamento veterinário (enrofloxacinina) com cloranfenicol, antibióticos macrólidos ou tetraciclinas pode produzir efeitos antagónicos.

A administração concomitante de substâncias contendo magnésio ou alumínio pode reduzir a absorção de enrofloxacinina. Esses medicamentos devem ser administrados com duas horas de intervalo.

A administração concomitante de teofilina requer monitorização cuidadosa, pois os níveis séricos de teofilina podem aumentar.

A administração concomitante com digoxina deve ser evitada, pois as fluoroquinolonas podem aumentar a biodisponibilidade da digoxina.

A administração simultânea de fluoroquinolonas pode aumentar a ação dos anticoagulantes orais.

A administração concomitante de fluoroquinolonas em combinação com anti-inflamatórios não esteróides (AINE) em animais pode levar a convulsões devido a possíveis interações farmacodinâmicas no SNC.

Em animais submetidos à reidratação, evitar a alcalinidade excessiva da urina.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não exceder a dosagem recomendada. No caso de sobredosagem, podem ocorrer distúrbios do trato digestivo (vómitos, diarreia ou hipersalivação) ou alterações do SNC (midríase, ataxia). Em casos graves, pode ser necessário interromper o tratamento.

Foi demonstrado que os gatos sofrem danos oculares após receber doses mais altas do que as recomendadas. Em doses de 20 mg / kg de peso corporal / dia ou superiores, os efeitos tóxicos na retina podem levar à cegueira irreversível no gato.

A administração concomitante de substâncias contendo magnésio ou alumínio pode reduzir a absorção de enrofloxacina.

Incompatibilidades:

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

**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 nos 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**

Janeiro de 2020

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Apresentação:

Embalagem de cartão com 1 frasco de 8,5 ml e uma seringa oral de 3 ml