

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ENRODEXIL 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml da solução contém:

2.1. Substância ativa

Enrofloxacina 100,0 mg

2.2. Excipientes

Álcool benzílico (E 1519) 7,8 mg

Edetato disódico 10,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente ligeiramente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Bovinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo:

Bovinos:

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

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacina em bovinos com idade inferior a 2 anos.

Suínos:

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. e *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de infeções do trato urinário causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento da síndrome da disgalácia pós-parto, SDP (síndrome de MMA) causada por estirpes de *Escherichia coli* e *Klebsiella spp.* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina. Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

A enrofloxacina deve ser administrada quando a experiência clínica, suportada quando possível por testes de sensibilidade ao microrganismo causal, indique a enrofloxacina como antibiótico de eleição.

4.3. Contraindicações

O medicamento veterinário não deve ser administrado para fins profiláticos.

Não administrar quando se conhece a ocorrência de resistência/resistência cruzada às (Fluoro)quinolonas.

Ver secção 4.5. Não administrar em caso de conhecida hipersensibilidade a fluoroquinolonas ou a qualquer excipiente.

Não administrar a equinos em crescimento devido a possíveis efeitos adversos no desenvolvimento da cartilagem articular.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não exceder a dose recomendada.

Injeções repetidas devem ser administradas em locais diferentes.

A enrofloxacina deve ser administrada com precaução em animais epiléticos ou em animais com alterações renais.

Foram observadas alterações degenerativas da cartilagem articular em vitelos tratados oralmente com 30 mg de enrofloxacina/kg p.v. durante 14 dias.

A administração de enrofloxacina em borregos em crescimento, na dose recomendada, durante 15 dias causou alterações histológicas na cartilagem articular, não associadas a sinais clínicos.

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

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.

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 as fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido a potencial resistência cruzada.

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

O medicamento veterinário é uma solução alcalina. Lavar imediatamente quaisquer salpicos na pele ou olhos.

Não comer, beber ou fumar enquanto manipular o medicamento veterinário.

Deve ter-se cuidado de forma a evitar a autoinjecção acidental. Se a autoinjecção acidental ocorrer, procurar imediatamente ajuda médica.

O contacto direto com a pele deve ser evitado devido a sensibilização, dermatites de contacto e possíveis reações de hipersensibilidade. Usar luvas.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Reações tecidulares locais podem ocorrer ocasionalmente no local de injeção. Devem ser tomadas as precauções normais de esterilidade.

Em bovinos, podem ocorrer ocasionalmente alterações gastrointestinais.

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

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Podem ocorrer efeitos antagonistas devido a administração concomitante de macrólidos e tetraciclina. A enrofloxacina pode interferir com o metabolismo da teofilina, diminuindo a eliminação da teofilina resultando num aumento dos níveis plasmáticos de teofilina.

4.9. Posologia e via de administração

Via intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

As injeções repetidas devem ser administradas em diferentes locais de injeção.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal (p.v.) deve ser determinado com a maior precisão possível, de forma a evitar subdosagem.

Bovinos:

5 mg de enrofloxacina/kg p.v., equivalente a 1 ml/20 kg p.v., uma vez por dia, durante 3-5 dias.

Artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacina em bovinos com idade inferior a 2 anos: 5 mg de enrofloxacina/kg p.v., equivalente a 1 ml/20 kg p.v., uma vez por dia, durante 5 dias.

O medicamento veterinário pode ser administrado por via intravenosa lenta ou subcutânea.

Não devem ser administrados mais de 10 ml por local de injeção subcutânea.

Suínos:

2,5 mg de enrofloxacina/kg p.v., equivalente a 0,5 ml/20 kg p.v., por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 3 dias.

Infeção do trato digestivo ou septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacina/kg p.v., equivalente a 1 ml/20 kg p.v., por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 3 dias.

Nos suínos, a injeção deve ser administrada no pescoço, na base da orelha.

Não devem ser administrados mais de 3 ml por local de injeção intramuscular.

A tampa não deve ser perfurada mais que 20 vezes.

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

Não exceder a dose recomendada.

Em caso de sobredosagem acidental (letargia, anorexia) não existe antídoto e o tratamento deve ser sintomático.

Não foram observados sinais de toxicidade em suínos depois de administrada cinco vezes a dose recomendada.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Bovinos:

Após injeção intravenosa:

Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 3 dias.

Após injeção subcutânea:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: 4 dias.

Suínos: Carne e vísceras: 13 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos para uso sistémico, grupo das fluoroquinolonas.

Código ATCVet: QJ01MA90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

Duas enzimas essenciais à replicação e transcrição de ADN, a ADN girase e a topoisomerase IV, foram identificadas como sendo os alvos moleculares das fluoroquinolonas. A inibição seletiva resulta da ligação não-covalente das moléculas de fluoroquinolona a estas enzimas. As forquilhas de replicação e os complexos translacionais não podem progredir para além dos complexos enzima-ADN fluoroquinolona, e a inibição da síntese do ADN e do ARNm ativa acontecimentos que resultam numa morte rápida e dependente da concentração farmacológica nas bactérias patogénicas. O mecanismo de ação da enrofloxacin é bactericida, e a atividade bactericida é dependente da concentração.

Espetro antibacteriano

A enrofloxacin é ativa contra muitas bactérias Gram-negativas, tais como *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella spp.* (por exemplo, *Pasteurella multocida*), contra bactérias Gram-positivas tais como *Staphylococcus spp.* (por exemplo, *Staphylococcus aureus*) e contra *Mycoplasma spp.* nas doses terapêuticas recomendadas.

Tipos e mecanismos de resistência

A resistência às fluoroquinolonas tem cinco origens: (i) mutações pontuais nas codificações dos genes para a ADN girase e/ou topoisomerase IV que leva a alterações da respetiva enzima, (ii) alterações da permeabilidade ao fármaco nas bactérias Gram-negativas, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada por plasmídeos e (v) proteínas protetoras da girase. Todos os mecanismos conduzem a uma sensibilidade reduzida das bactérias às fluoroquinolonas. A resistência cruzada dos antimicrobianos dentro da classe das fluoroquinolonas é frequente.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A enrofloxacin possui um elevado volume de distribuição. Tem sido demonstrado em animais de laboratório e espécies alvo níveis tecidulares 2-3 vezes superiores aos encontrados no sangue. Os

órgãos onde os se encontram níveis elevados são os pulmões, rins, fígado, pele, ossos e sistema linfático. A enrofloxacin também se distribui pelo fluido cérebrospinal, humor aquoso e feto em animais em gestação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E 1519)
Edetato disódico
Hidróxido de potássio (para ajuste do pH)
Ácido acético glacial
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Proteger da luz.
Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro âmbar Tipo II com 100 ml de capacidade, com fecho cinza de borracha de bromobutil e cápsula de alumínio flip-off. Um frasco de 100 ml está disponível numa caixa de cartão.
Frascos de vidro âmbar Tipo II com 250 ml de capacidade, com fecho rosa de borracha de bromobutil e cápsula de alumínio flip-off. Um frasco de 250 ml está disponível numa caixa de cartão.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6. Precauções especiais de eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos seus desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Industrial Veterinária, SA.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, Espanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

343/01/11DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

26 de abril de 2011 / 12 de outubro de 2016.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2016.

PROIBIÇÃO DE VENDA, DISTRIBUIÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO II
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
(CAIXA DE CARTÃO)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ENRODEXIL 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos.
Enrofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**Substância ativa**

Enrofloxacina 100 mg/ml

Excipientes

Álcool benzílico (E 1519) 7,8 mg/ml

Edetato disódico 10,0 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente ligeiramente amarelada.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco de 100 ml

1 frasco de 250 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos e suínos.

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea ou intravenosa em bovinos e via intramuscular em suínos.
Ler o folheto informativo antes de utilizar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

IV: Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 3 dias.

SC: Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: 4 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Uma vez aberto, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.

Não congelar.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

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

Industrial Veterinária, SA.,
Esmeralda, 19 E
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona
Espanha.

Distribuidor em Portugal

PRODIVETZN S.A.

Av. Infante D. Henrique 333 H, 3º Piso Esc. 41
1800-282 Lisboa, Portugal

16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

343/01/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote (número)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (RÓTULO)**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ENRODEXIL 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos
Enrofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml da solução contém:

Substância ativa

Enrofloxacina 100,0 mg/ml

Excipientes

Álcool benzílico (E 1519) 7,8 mg/ml

Edetato disódico 10,0 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml

250 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos e suínos.

6. INDICAÇÕES

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea ou intravenosa em bovinos e via intramuscular em suínos.

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

IV: Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 3 dias.

SC: Carne e vísceras: 12 dias.
Leite: 4 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Uma vez aberto, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.

Não congelar.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

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”

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

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

Industrial Veterinária, SA.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, Espanha

Distribuidor em Portugal

Prodivet-Zn
Av. Infante D. Henrique nº 333 H 3ª Piso Esc. 41
1800-282 Lisboa

16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

343/01/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote (número)

FOLHETO INFORMATIVO

ENRODEXIL 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos. Enrofloxacin

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE NO EEE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Industrial Veterinária, SA.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, Espanha

Distribuidor em Portugal

Prodivet-Zn
Av. Infante D. Henrique nº 333 H 3ª Piso Esc. 41
1800-282 Lisboa

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ENRODEXIL 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos
Enrofloxacin

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml da solução contém:

Substância ativa	
Enrofloxacin	100,0 mg
Excipientes	
Álcool benzílico (E 1519)	7,8 mg
Edetato disódico	10,0 mg

Solução transparente ligeiramente amarelada.

4. INDICAÇÕES:

Bovinos:

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

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacina em bovinos com idade inferior a 2 anos.

Suínos:

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de infeções do trato urinário causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento da síndrome da disgalácia pós-parto, SDP (síndrome de MMA) causada por estirpes de *Escherichia coli* e *Klebsiella spp.* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

A enrofloxacina deve ser administrada quando a experiência clínica, suportada quando possível por testes de sensibilidade ao microrganismo causal, indique a enrofloxacina como antibiótico de eleição.

5. CONTRA-INDICAÇÕES:

O medicamento veterinário não deve ser administrado para fins profiláticos.

Não administrar quando se conhece a ocorrência de resistência/resistência cruzada às (fluoro)quinolonas.

Não administrar em caso de conhecida hipersensibilidade a fluoroquinolonas ou a qualquer excipiente.

Não administrar a equinos em crescimento devido a possíveis efeitos adversos no desenvolvimento da cartilagem articular.

6. REACÇÕES ADVERSAS:

Reações tecidulares locais podem ocorrer ocasionalmente no local de injeção. Devem ser tomadas as precauções normais de esterilidade.

Em bovinos, podem ocorrer ocasionalmente alterações gastrointestinais.

Caso detete reações adversas não mencionadas neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

As injeções repetidas devem ser administradas em diferentes locais de injeção.

Bovinos:

5 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal (p.v.), equivalente a 1 ml/20 kg p.v., uma vez por dia, durante 3-5 dias.

Artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacina em bovinos com idade inferior a 2 anos: 5 mg de enrofloxacina/kg p.v., equivalente a 1 ml/20 kg p.v., uma vez por dia, durante 5 dias.

O medicamento veterinário pode ser administrado por via intravenosa lenta ou subcutânea.

Não devem ser administrados mais de 10 ml por local de injeção subcutânea.

Suínos:

2,5 mg de enrofloxacina/kg p.v., equivalente a 0,5 ml/20 kg p.v., por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 3 dias.

Infeção do trato digestivo ou septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacina/kg p.v., equivalente a 1 ml/20 kg p.v., por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 3 dias.

Nos suínos, a injeção deve ser administrada no pescoço, na base da orelha.

Não devem ser administrados mais de 3 ml por local de injeção intramuscular.

A tampa não deve ser perfurada mais que 20 vezes.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRECTA

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, de forma a evitar subdosagem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA**Bovinos:**

Após injeção intravenosa:

Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 3 dias.

Após injeção subcutânea:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: 4 dias.

Suínos: Carne e vísceras: 13 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Proteger da luz.

Não congelar.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de “VAL”.

A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após abertura da embalagem: 28 dias.

Uma vez aberta a embalagem pela primeira vez, cumprir o prazo de validade em uso especificado na embalagem, referente à data a partir da qual qualquer medicamento veterinário remanescente na embalagem deverá ser eliminado. A data deverá ser escrita na zona específica na etiqueta.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS:**Precauções especiais para utilização em animais**

Não exceder a dose recomendada.

Injeções repetidas devem ser administradas em locais diferentes.

A enrofloxacina deve ser administrada com precaução em animais epiléticos ou em animais com alterações renais.

Foram observadas alterações degenerativas da cartilagem articular em vitelos tratados oralmente com 30 mg de enrofloxacina/kg p.v. durante 14 dias.

A administração de enrofloxacina em borregos em crescimento, na dose recomendada, durante 15 dias causou alterações histológicas na cartilagem articular, não associadas a sinais clínicos.

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 as fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido a potencial resistência cruzada.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O medicamento veterinário é uma solução alcalina. Lavar imediatamente quaisquer salpicos na pele ou olhos.

Não comer, beber ou fumar enquanto manipular o medicamento veterinário.

Deve ter-se cuidado de forma a evitar a autoinjecção acidental. Se a autoinjecção acidental ocorrer, procurar imediatamente ajuda médica.

O contacto direto com a pele deve ser evitado devido a sensibilização, dermatites de contacto e possíveis reações de hipersensibilidade. Usar luvas.

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

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Podem ocorrer efeitos antagonistas devido a administração concomitante de macrólidos e tetraciclina. A enrofloxacin pode interferir com o metabolismo da teofilina, diminuindo a eliminação da teofilina resultando num aumento dos níveis plasmáticos de teofilina.

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

Não exceder a dose recomendada.

Em caso de sobredosagem acidental (letargia, anorexia) não existe antídoto e o tratamento deve ser sintomático.

Não foram observados sinais de toxicidade em suínos depois de administrada cinco vezes a dose recomendada.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deverá 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 resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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

Outubro de 2016.

15. OUTRA INFORMAÇÃO

Caixa com 1 frasco de 100 ml.

Caixa com 1 frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.