

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrocill Sabor 50 mg Comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Enrofloxacin 50 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimido redondo, ligeiramente biconvexo, creme a castanho claro, com possíveis manchas brancas ou mais escuras, com um dos lados marcado. Os comprimidos podem ser divididos em metades.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em cães e gatos:

Tratamento de infeções causadas por estirpes de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp. e *Salmonella* spp suscetíveis à enrofloxacin.

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infeções bacterianas simples ou mistas do trato respiratório, digestivo e urinário, otite externa, infeções da pele e de feridas.

4.3 Contraindicações

Não administrar a cães com menos de 1 ano de idade ou em cães de raças excepcionalmente grandes com período de crescimento mais longo, com menos de 18 meses de idade, já que a cartilagem articular pode ser afetada durante o período de crescimento rápido.

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

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a qualquer outra quinolona ou a algum dos excipientes.

Não administrar em cães com alterações convulsivas, uma vez que a enrofloxacina pode causar estimulação do SNC.

Não administrar em casos de resistência conhecida às (fluoro) quinolonas.

Por favor, ver secção 4.7.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Efeitos retinotóxicos, incluindo cegueira, podem ocorrer em gatos quando se excede a dose recomendada.

4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais

As fluoroquinolonas devem ser reservadas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter, fraca resposta a outras classes de antibióticos. Sempre que possível, as fluoroquinolonas só devem ser utilizadas baseadas em testes de suscetibilidade. Quando o medicamento veterinário é utilizado, devem ser tidas em conta as políticas oficiais e locais relativas à administração de antimicrobianos. A administração do medicamento veterinário desviando-se das instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

Se não existir melhoria clínica dentro de três dias, testes de sensibilidade adicionais e uma possível alteração na terapêutica antimicrobiana devem ser considerados.

Administrar o medicamento veterinário com precaução em gatos e cães com insuficiência renal ou hepática severa.

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às fluoroquinolonas devem evitar contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou rótulo da embalagem.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar com água abundante. Lavar as mãos após administração.

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

4.6 Reações Adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer muito raramente distúrbios gastrointestinais. Podem ser observadas reações de hipersensibilidade e distúrbios do sistema nervoso central muito raramente.

Possibilidade de alterações na cartilagem articular de cachorros em crescimento (ver em 4.3 as contraindicações).

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 gestação, lactação ou a postura de ovos

Não administrar a cadelas ou gatas gestantes ou lactantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não combinar com tetraciclina, fenicóis, ou macrólidos, pelos potenciais efeitos antagonistas. Não combinar com teofilina pois pode levar a uma eliminação prolongada desta substância.

Não administrar simultaneamente com AINEs (podem ocorrer convulsões).

A administração concomitante de flunixinina e enrofloxacina deve ser realizada debaixo de cuidadosa monitorização veterinária, uma vez que a interação entre estas duas substâncias pode levar a efeitos secundários relacionados com uma eliminação retardada.

A administração simultânea de substâncias que contenham magnésio, cálcio ou alumínio pode retardar a absorção da enrofloxacina.

Deve ser evitada uma excessiva alcalinização da urina em animais sujeitos a reidratação.

4.9 Posologia e via de administração

Os comprimidos podem ser dados diretamente na boca ou misturados na comida.

A dose recomendada de enrofloxacina é 5 mg/kg/dia (i.e. 1 comprimido de 50 mg para 10 kg por dia), durante 5 dias.

Em casos crónicos e/ou severos, a duração do tratamento pode ser prolongada até 10 dias.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, evitando subdosagens.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimento de urgência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem podem ocorrer vómitos, diarreias e alterações de comportamento ou alterações a nível do SNC e nestas situações o tratamento deve ser suspenso.

Não exceder a dose recomendada. Em gatos, doses mais altas (20 mg / kg p.v por dia ou mais) podem causar lesão ocular (ver secção 4.4).

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibióticos para uso sistémico. Fluoroquinolonas.

Código veterinário ATC: QJ01MA90

5.1 Propriedades Farmacodinâmicas

A Enrofloxacina é um antibiótico que pertence à classe das fluoroquinolonas. Exerce atividade bactericida por via de um mecanismo de ação baseado na inibição da subunidade A da DNA - girase (topoisomerase II). Em bactérias Gram positivas o alvo primário é a topoisomerase IV em vez da topoisomerase II. Com este mecanismo a enrofloxacina bloqueia a replicação, transcrição e recombinação do DNA bacteriano.

As Fluoroquinolonas também atuam nas células bacterianas durante a fase estacionária, por alterarem a permeabilidade das membranas celulares fosfolipídicas. Este mecanismo explica a rápida perda de viabilidade da bactéria exposta à enrofloxacin. As concentrações inibitórias e bactericidas da enrofloxacin estão fortemente correlacionadas. Elas são iguais ou diferem em 1 a 2 passos de diluição. A enrofloxacin exerce ação antimicrobiana a baixas concentrações. É efetiva contra a maioria das bactérias Gram negativas e muitas Gram positivas, tanto aeróbias como anaeróbias.

Espectro antimicrobiano: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp.

A atividade *in vitro* da enrofloxacin contra patógenos isolados de infeções respiratórias, urinárias e de tecidos moles na Europa é boa: os valores de MIC₅₀ estão compreendidos entre 0,03 e 0,12 µg/ml para *Escherichia coli*, 0,015 µg/ml para *Pasteurella* spp. e 0,12 µg/ml para *Staphylococcus* spp. Os limites de suscetibilidade para a enrofloxacin utilizados em *Enterobacteriaceae* e *Staphylococcus* spp. (em cães) foram determinados como ≤ 0,5 µg/ml para sensíveis, 1-2 µg/ml para intermédios e ≥ 4 µg/ml para estirpes bacterianas resistentes (CLSI, 2013).

Foram realizadas várias investigações pan-europeias de suscetibilidade para investigar a suscetibilidade à enrofloxacin de estirpes bacterianas isoladas de várias patologias em espécies-alvo. Veja os principais resultados abaixo.

Suscetibilidade de patógenos respiratórios de cães e gatos

Bactéria	Resistente (%)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>S. intermedius</i> – cães	4,1	0,12	0,5
<i>E. coli</i> – cães	12,5	0,06	>8
<i>P. multocida</i> – cães	NA	0,015	0,015
<i>P. multocida</i> – gatos	NA	0,015	0,03

NA: Nenhum limite estava disponível; metodologia padronizada de diluição em ágar (Morrisey *et al.*, 2016).

Suscetibilidade de patógenos do trato urinário de cães e gatos

Bactéria	Resistente (%)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>E. coli</i> – cães	3,9	0,03	0,06
<i>S. intermedius</i> – cães	3,0	0,12	0,25
<i>E. coli</i> – gatos	7,5	0,03	0,25

Metodologia padronizada de diluição em ágar (Moyaert *et al.*, 2017).

Suscetibilidade de patógenos envolvidos em infeções de pele de cães e gatos

Bactéria	Resistente (%)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>S. pseudointermedius</i> – cães	5,2	0,12	0,5
<i>S. pseudointermedius</i> – gatos	10,2	0,12	>8
<i>S. aureus</i> – cães	2,2	0,12	0,25
<i>S. aureus</i> – gatos	3,4	0,12	0,25
<i>E. coli</i> – cães	3,7	0,06	0,12
<i>E. coli</i> – gatos	7,1	0,03	0,5
<i>Pasteurella</i> spp. – cães	NA	0,015	0,015
<i>Pasteurella</i> spp. – gatos	NA	0,015	0,03

NA: Nenhum limite estava disponível (Ludwig *et al.*, 2016).

A resistência às fluoroquinolonas ocorre por mutação cromossómica com os seguintes mecanismos: diminuição da permeabilidade da parede celular bacteriana, alteração da expressão de genes codificadores de bombas de efluxo ou mutações em genes codificadores de enzimas responsáveis pela ligação de moléculas. A resistência mediada por plasmídeos às fluoroquinolonas confere apenas menor suscetibilidade das bactérias, no entanto, pode facilitar o desenvolvimento de mutações em genes de enzimas alvo e pode ser transferida horizontalmente. Dependendo do mecanismo de resistência subjacente, pode ocorrer resistência cruzada a outras (fluoro)quinolonas e corresponsabilidade a outras classes antimicrobianas.

5.2 Propriedades Farmacocinéticas

A enrofloxacinina apresenta uma biodisponibilidade, após administração oral, relativamente alta na maioria das espécies estudadas. Em cães e gatos, a concentração plasmática máxima de enrofloxacinina, é atingida 1 e 2 horas após administração oral, respetivamente.

A atividade antibacteriana é mantida após 24 horas. A administração simultânea de compostos contendo cátions multivalentes (antiácidos, leite ou substitutos do leite) diminui a biodisponibilidade oral das fluoroquinolonas.

As fluoroquinolonas são caracterizadas por uma extensa distribuição pelos fluidos e tecidos corporais, atingindo em alguns deles concentrações mais altas que as encontradas no plasma. As fluoroquinolonas são largamente distribuídas na pele, osso e sêmen, assim como na câmara anterior e posterior do olho; atravessam a placenta e a barreira hematoencefálica. São encontrados níveis elevados nas células fagocitárias (macrófagos alveolares, neutrófilos); assim sendo, as fluoroquinolonas são efetivas contra microorganismos intracelulares.

O grau de metabolismo varia entre espécies e situa-se entre os 50-60%. A enrofloxacinina é biotransformada no fígado, dando origem a um metabolito ativo, a ciprofloxacina. Em geral, o metabolismo ocorre por via de reações de hidroxilação e oxidação. Outras reações envolvidas são a desalquilação e a conjugação com ácido glucurónico.

A excreção ocorre por via biliar e via renal, sendo a última predominante. A excreção renal ocorre por filtração glomerular e excreção tubular.

Em cães, após administração oral de 5 mg/kg de enrofloxacinina, foi observada uma rápida absorção e após 4 horas a concentração de enrofloxacinina era de 0,3 µg/ml no plasma, 3,3 µg/ml nos macrófagos alveolares e 4,8 µg/ml nos fluidos epiteliais pulmonares. A biodisponibilidade foi aproximadamente 80%.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Manitol
Amido de milho
Glicolato de amido sódico (Tipo A)
Sabor a carne 10022
Lauril sulfato de sódio
Copolímero de metacrilato butilado básico
Sebacato de dibutilo
Croscarmelose sódica
Sílica coloidal anidra
Talco
Estearato de magnésio



6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de Validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Recolocar no blister aberto qualquer metade de comprimido e usar dentro de 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não requer qualquer tipo de condições especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Poliamida / Alumínio / Filme de cloreto de polivinil (OPA / Al / PVC), selado pelo calor com folha de alumínio contendo 10 comprimidos / blister.

Apresentações:

Caixa de cartão com 10 blisters

Caixa de cartão com 1 blister

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

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda,
Rua do Fojo 136, Pavilhão B - Trajouce
2785-615 S. Domingos de Rana
Portugal

8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

769/02/14DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

4 de fevereiro de 2014/ 3 de fevereiro de 2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU USO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrocill Sabor 50 mg Comprimidos para cães e gatos
Enrofloxacin

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Enrofloxacin 50 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
100 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Leia o folheto informativo antes de administrar.
Administração do comprimido por via oral, uma vez por dia, ou numa dose dividida duas vezes por dia, com ou sem alimento.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Leia o folheto informativo antes de administrar.

Recolocar no blister aberto qualquer metade de comprimido e usar dentro de 24 horas.
Advertências para o utilizador - por favor leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

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

Elimine os desperdícios de acordo com a legislação em vigor.

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

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

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda, Rua do Fojo 136, Pavilhão B - Trajouce
2785-615 S. Domingos de Rana – Portugal

16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

769/02/14DFVPT

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICO

Lote:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blisters

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrocill Sabor 50 mg Comprimidos para cães e gatos
Enrofloxacin

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Hifarmax, Lda, Portugal

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DE LOTE DE FABRICO

Lote:

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

FOLHETO INFORMATIVO:

Enrocill Sabor 50 mg Comprimidos para cães e 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 FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda, Rua do Fojo 136, Pavilhão B - Trajouce
2785-615 S. Domingos de Rana – Portugal

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croácia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrocill Sabor 50 mg Comprimidos para cães e gatos
Enrofloxacina

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

Cada comprimido contém 50 mg de Enrofloxacina.

Comprimido redondo, ligeiramente biconvexo, creme a castanho claro, com possíveis manchas brancas ou mais escuras, com um dos lados marcado. Os comprimidos podem ser divididos em metades.

4. INDICAÇÕES

Em cães e gatos:

Tratamento de infeções causadas por estirpes de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp. e *Salmonella* spp suscetíveis à enrofloxacina.

O medicamento veterinário está indicado para tratamento de infeções bacterianas simples ou mistas do trato respiratório, digestivo e urinário, otite externa e infeções do da pele e de feridas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

A cartilagem articular pode ser afetada durante o período de crescimento rápido, assim sendo não administrar a cães com menos de 1 ano de idade ou em cães de raças excepcionalmente grandes com período de crescimento mais longo, com menos de 18 meses de idade.

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

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a qualquer outra quinolona ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais com alterações convulsivas, uma vez que a enrofloxacina pode causar estimulação do SNC.

Não administrar em casos de resistência conhecida às (fluoro) quinolonas.



Por favor, ver secção 12 a respeito do uso em animais gestantes ou lactantes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer muito raramente distúrbios gastrointestinais. Podem ser observadas reações de hipersensibilidade e distúrbios do sistema nervoso central muito raramente.

Possibilidade de alterações na cartilagem articular de cachorros em crescimento (ver em 5. as contraindicações).

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 não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

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

A dose recomendada de enrofloxacin é 5 mg/kg/dia (i.e. 1 comprimido de 50 mg para 10 kg por dia), durante 5 dias. Em casos crónicos e/ou severos, a duração do tratamento pode ser prolongada até 10 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os comprimidos podem ser dados diretamente na boca ou misturados na comida.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, evitando subdosagens.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Recolocar no blister aberto qualquer metade de comprimido e usar dentro de 24 horas.

Este medicamento veterinário não requer qualquer tipo de condições especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois da data de validade indicada no rótulo depois de EXP. A data de validade corresponde ao último dia desse mês.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Efeitos retinotóxicos, incluindo cegueira, podem ocorrer em gatos quando se excede a dose recomendada.

Precauções especiais para utilização em animais

As fluoroquinolonas devem ser reservadas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter, fraca resposta a outras classes de antibióticos.

Sempre que possível, as fluoroquinolonas só devem ser utilizadas baseadas em testes de suscetibilidade. Quando o medicamento veterinário é utilizado devem ser tidas em conta as políticas oficiais e locais relativas à administração de antimicrobianos. A administração do medicamento veterinário desviando-se das instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

Se não existir melhoria clínica dentro de três dias, testes de sensibilidade adicionais e uma possível alteração na terapêutica antimicrobiana devem ser considerados.

Administrar o medicamento veterinário com precaução em gatos e cães com insuficiência renal ou hepática severa.

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às fluoroquinolonas devem evitar contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar com água.

Lavar as mãos após administração.

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

Utilização durante gestação, lactação ou a postura de ovos

Não administrar a cadelas ou gatas gestantes ou lactantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não combinar com outras drogas, tais como tetraciclina, fencicóis, ou macrólidos, porque existe a possibilidade dessas drogas anularem o efeito desejado.

Não combinar com teofilina (droga usada em medicina como broncodilatador) pois pode levar a uma eliminação prolongada desta substância.

Não administrar simultaneamente com AINEs (podem ocorrer convulsões).

A administração concomitante de flunixinina e enrofloxacina deve ser realizada debaixo de cuidadosa monitorização veterinária, uma vez que a interação entre estas duas substâncias pode levar a efeitos secundários relacionados com uma eliminação retardada.

A administração simultânea de substâncias que contenham magnésio, cálcio ou alumínio pode retardar a absorção da enrofloxacina.

Deve ser evitada uma excessiva alcalinização da urina em animais sujeitos a reidratação.

Sobredosagem (sintomas, procedimento de urgência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem podem ocorrer vômitos, diarreias e alterações de comportamento ou alterações ao nível do SNC.



Nos gatos, doses mais elevadas (20 mg/kg de peso corporal ou mais) podem causar danos oculares (ver sec. Advertências especiais para cada espécie-alvo).
Não exceder a dose recomendada.

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.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Poliamida / Alumínio / Filme de cloreto de polivinil (OPA / Al / PVC), selado pelo calor com folha de alumínio contendo 10 comprimidos / blister.

Apresentações:

Caixa de cartão com 10 blisters

Caixa de cartão com 1 blister

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.