

ANEXO I RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrox Sabor 15 mg comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Enrofloxacina 15 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, consultar o ponto 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Redondo, ligeiramente biconvexo, de coloração creme acastanhada com tonalidades e de contornos biselados.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário destina-se a ser administrado a cães e gatos para o tratamento de infeções bacterianas do aparelho digestivo, do aparelho respiratório e do aparelho urogenital, da pele, das infeções secundárias em ferimentos e da otite externa, nos casos onde a experiência clínica confirmada, sempre que possível, por teste de sensibilidade ao agente etiológico indique a enrofloxacina como a substância ativa de eleição.

4.3 Contraindicações

Não administrar a cães com idade inferior a doze meses, ou em animais de raças muito grandes com idade inferior a 18 meses e cujo processo de crescimento ainda não esteja concluído, uma vez que podem ocorrer efeitos adversos sobre a cartilagem das articulações durante a fase de crescimento rápido.

Não administrar a gatos com idade inferior a 8 semanas.

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cães com alterações cerebrais, uma vez que a enrofloxacina pode desencadear estimulação do SNC.

Não administrar para profilaxia.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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 das fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário para além das indicações do RCM pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

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

Não administrar no caso de existir resistência às fluoroquinolonas, uma vez que existe resistência cruzada quase completa a outras quinolonas e resistência cruzada completa a fluoroquinolonas.

Não ultrapassar a dose recomendada.

Quando a dose recomendada é excedida podem surgir em gatos efeitos retinotóxicos, incluindo a cegueira.

Administrar com prudência em cães com graves insuficiências renal ou hepática.

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

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Em caso de contacto com os olhos, lavar de imediato com água corrente abundante.

Em caso de ingestão acidental, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou rotulagem.

As pessoas com reconhecida hipersensibilidade às fluoroquinolonas devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Durante a fase de crescimento rápido, a enrofloxacin pode causar efeitos adversos sobre o desenvolvimento da cartilagem das articulações.

Foram observados vômitos e anorexia em casos muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

A enrofloxacin passa para o leite materno. Administrar de acordo com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A associação deste medicamento veterinário com tetraciclina, fenicois, ou macrólidos pode induzir efeitos antagonistas.

A administração concomitante de fluoroquinolonas com anticoagulantes orais pode potenciar a ação anticoagulante destas substâncias.

Não administrar concomitantemente este medicamento com a teofilina pois pode prolongar a eliminação desta substância.

A administração simultânea de substâncias contendo magnésio ou alumínio pode afetar a absorção da enrofloxacina.

4.9 Posologia e via de administração

Não ultrapassar a dose recomendada. Via de administração: oral. A dose recomendada para cães e gatos é de 5 mg de enrofloxacina por kg de peso corporal, diariamente, uma vez ao dia ou dividida em duas tomas diárias, com ou sem alimento, durante 5 a 10 dias consecutivos.

O tratamento em cães pode ser prolongado, dependendo da resposta clínica e da avaliação feita pelo médico veterinário responsável.

Para garantir a administração da dose correta e evitar a subdosagem, o peso do animal deve ser determinado com precisão.

A dose diária é determinada da seguinte forma:

Gatos e cães de raças pequenas: um comprimido por cada 3 kg de peso corporal.

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

Em caso de sobredosagem acidental podem ocorrer vômito, diarreia e alterações comportamentais e do SNC.

Não existe antídoto e o tratamento das reações adversas deve ser sintomático. Se necessário, podem ser administrados antiácidos contendo alumínio ou magnésio, ou carvão ativado, para reduzir a absorção da enrofloxacina.

Em relação às espécies - alvo, os gatos evidenciam lesões oculares após a administração de doses superiores a 15 mg/kg uma vez ao dia durante 21 dias consecutivos. Doses de 30 mg/kg administradas uma vez ao dia durante 21 dias consecutivos causam lesões oculares irreversíveis. A dose de 50 mg/kg administrada uma vez ao dia durante 21 dias consecutivos pode causar a cegueira.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos para uso sistémico, fluoroquinolonas.

Código ATCvet : QJ01MA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A enrofloxacina tem uma ação bactericida contra bactérias Gram positivas e Gram negativas e contra micoplasmas. O mecanismo de ação das quinolonas é único entre os antimicrobianos – provocam principalmente a inibição da DNA girase bacteriana, a enzima responsável pelo controle da superespiral do DNA bacteriano durante o processo de replicação. A formação da dupla hélice standard é inibida resultando numa degradação irreversível do DNA cromossómico. As

fluoroquinolonas possuem também atividade contra as bactérias na sua fase estacionária através da alteração da permeabilidade da membrana fosfolípida exterior da parede celular bacteriana.

Sensibilidade de patógenos-alvo selecionados (MIC):

- *Pasteurella multocida*: 0,03 mg/L;
- *Escherichia coli*: 0,03-0,06 mg/L;
- *Staphylococcus pseudointermedius*: 0,125 mg/L;
- *Pseudomonas aeruginosa*: 2,0 mg/L.

Os pontos de rutura são: sensível $\leq 0,5$ mg/L; intermédio 1-2 mg/L; resistente ≥ 4 mg/L.

A mutação da enzima DNA-girase é frequentemente responsável pelo aparecimento de um processo de resistência bacteriana às fluoroquinolonas. Menos frequente é o processo de mutação da enzima topoisomerase-IV. Outros mecanismos de resistência surgem quando a bactéria diminui a capacidade de penetração celular do antibiótico ou quando aumenta o seu transporte ativo para o exterior da célula. Os mecanismos de resistência são geralmente desenvolvidos a nível cromossómico e persistem após a conclusão da terapêutica antimicrobiana. Podem surgir casos de resistência cruzada entre a enrofloxacin e outras fluoroquinolonas. As variações nos níveis de resistência do *Campylobacter* e da *Salmonella* às fluoroquinolonas têm vindo a ser monitorizadas por causa dos seus impactos na saúde humana.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética da enrofloxacin em cães e gatos permite obter concentrações plasmáticas semelhantes na administração por via oral e na administração por via parenteral.

A enrofloxacin é rapidamente absorvida após administração oral, intramuscular e subcutânea. Num estudo realizado em gatos foi administrada uma dosagem de 3.36 (± 0.30) mg/kg de enrofloxacin. A concentração do pico plasmático foi de 1654,37 \pm 247,92 ng/mL tendo sido alcançado em 1,28 ($\pm 0,58$) h (T_{max}). O valor de AUC foi de 8433,55 ($\pm 1851,80$) ng h/mL e o valor de $T_{1/2}$ foi de 3,75 h (média harmónica).

Aproximadamente 40% da dose de enrofloxacin administrada a cães por via oral ou por via endovenosa é metabolizada em ciprofloxacin.

A concentração do pico plasmático da ciprofloxacin em gatos foi de 173,18 \pm 34,08 ng/mL.

A T_{max} foi de 2,42 \pm 0,89 h e a semivida terminal foi de 4,88 h (média harmónica).

A enrofloxacin apresenta uma grande capacidade de distribuição. Foi demonstrado em animais de laboratório e nas espécies-alvo que as suas concentrações nos tecidos são 2-3 vezes superiores às determinadas no plasma. As concentrações mais elevadas foram detetadas nos pulmões, fígado, rins, pele, ossos e sistema linfático. A enrofloxacin também se distribui no líquido cefalorraquidiano, no humor aquoso e nos fetos no caso de fêmeas gestantes.

A excreção renal é a via de eliminação da enrofloxacin, primariamente através da filtração glomerular e da secreção tubular.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Manitol

Goma de milho

Goma de glicolato de sódio (tipo A)

Aromatizante de carne 10022

Laurilsulfato de sódio

Base de Copolimer metacrilato butilado

Sebacato dibutil

Croscarmelose de sódio
Sílica, anidra coloidal
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.

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

Poliamida/Alumínio/Filme de cloreto de polivinil (OPA/Al/PVC), selado pelo calor com folha de alumínio contendo 10 comprimidos / blister. Cada caixa de cartão contém 100 comprimidos em 10 blisters.

Poliamida/Alumínio/Filme de cloreto de polivinil (OPA/Al/PVC), selado pelo calor com folha de alumínio contendo 10 comprimidos / blister. Cada caixa de cartão contém 10 comprimidos em 1 blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação do medicamento veterinário não utilizado ou dos desperdícios derivados da utilização desse medicamento

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

125/01/08DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15 de dezembro de 2008.

Data da última renovação: 16 de janeiro de 2014.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2021.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão pequena e grande

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrox Sabor 15 mg comprimidos para cães e gatos
Enrofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém 15 mg de Enrofloxacina.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 comprimidos.
10 comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO(INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
O comprimido é administrado por via oral, uma vez ao dia ou dividindo a dose em duas tomas diárias, com ou sem o alimento.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Advertências para os utilizadores – por favor leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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 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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Representante:
Virbac de Portugal Laboratórios Lda.
Ed13-Piso 1- Esc.3, Quinta da Beloura
2710-693 Sintra

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

Número da autorização de introdução no mercado:

125/01/08DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

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

Blisters

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrox Sabor 15 mg comprimidos para cães e gatos
Enrofloxacina

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

KRKA

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NUMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Enrox Sabor 15 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 e fabricante:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia
Virbac S.A., 1ère avenue, 2065 m L.I.D., 06516 Carros Cedex, França
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croácia

Representante:

Virbac de Portugal Laboratórios Lda.
Ed13-Piso 1- Esc.3, Quinta da Beloura
2710-693 Sintra – Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrox Sabor 15 mg comprimidos para cães e gatos
Enrofloxacinina

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

Cada comprimido contém 15 mg de Enrofloxacinina.
Redondo, ligeiramente biconvexo, de coloração creme acastanhada com tonalidades e de contornos biselados.

4. INDICAÇÕES (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário destina-se a ser administrado a cães e gatos para o tratamento de infeções bacterianas do aparelho digestivo, do aparelho respiratório e do aparelho urogenital, da pele, das infeções secundárias em ferimentos e da otite externa, nos casos onde a experiência clínica confirmada, sempre que possível, por teste de sensibilidade ao agente etiológico indique a enrofloxacinina como a substância ativa de eleição.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a cães com idade inferior a doze meses, ou em animais de raças muito grandes com idade inferior a 18 meses e cujo processo de crescimento ainda não esteja concluído, uma vez que podem ocorrer efeitos adversos sobre a cartilagem das articulações durante a fase de crescimento rápido.

Não administrar a gatos com idade inferior a 8 semanas.

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cães com alterações cerebrais, uma vez que a enrofloxacina pode desencadear estimulação do SNC.

Não administrar para profilaxia.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Durante a fase de crescimento rápido, a enrofloxacina pode causar efeitos adversos sobre o desenvolvimento da cartilagem das articulações. Foram observados vômitos e anorexia em casos muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo notificações isoladas).

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

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

Não ultrapassar a dose recomendada. Via de administração: oral. A dose recomendada para cães e gatos é de 5 mg de enrofloxacina por kg de peso corporal, diariamente, uma vez ao dia ou dividida em duas tomas diárias, com ou sem alimento, durante 5 a 10 dias consecutivos.

O tratamento em cães pode ser prolongado, dependendo da resposta clínica e da avaliação feita pelo médico veterinário responsável.

Para garantir a administração da dose correta e evitar a subdosagem, o peso do animal deve ser determinado com precisão.

A dose diária para gatos e cães de raças pequenas é de um comprimido por cada 3 kg de peso corporal.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA CORRETA ADMINISTRAÇÃO

O comprimido é administrado por via oral, uma vez ao dia ou dividindo a dose em duas tomas diárias, com ou sem o alimento.

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 depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa e no blister depois de EXP.

A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

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 das fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade. A administração deste medicamento veterinário para além das indicações do RCM pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

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

Não administrar no caso de existir resistência às fluoroquinolonas, uma vez que existe resistência cruzada quase completa a outras quinolonas e resistência cruzada completa a fluoroquinolonas.

Não exceder a dose recomendada.

Quando a dose recomendada é excedida podem surgir em gatos efeitos retinotóxicos, incluindo a cegueira.

Administrar com prudência em cães com graves insuficiências renal ou hepática.

A enrofloxacinina passa para o leite materno; administrar de acordo com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico-veterinário.

Não administrar em associação este medicamento veterinário com tetraciclina, fenicóis, ou macrólidos devido a potenciais efeitos antagonistas.

A administração concomitante de fluoroquinolonas com anticoagulantes orais pode potenciar a ação anticoagulante destas substâncias.

Não administrar concomitantemente este medicamento com a teofilina pois pode prolongar a eliminação desta substância.

A administração simultânea de substâncias contendo magnésio ou alumínio pode afetar absorção da enrofloxacinina.

Em caso de sobredosagem acidental pode ocorrer vômito, diarreia, alterações comportamentais e do SNC.

Não existe antídoto e o tratamento das reações adversas deve ser sintomático. Se necessário, podem ser administrados antiácidos contendo alumínio ou magnésio, ou carvão ativado, para reduzir a absorção da enrofloxacinina.

Advertências para os utilizadores

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Em caso de contacto com os olhos, lavar de imediato com água corrente abundante.

Em caso de ingestão acidental, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou a rotulagem.

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

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.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro de 2021.



15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Nº AIM: 125/01/08DFVPT

Poliamida/Alumínio/Filme de cloreto de polivinil (OPA/Al/PVC), selado pelo calor com folha de alumínio contendo 10 comprimidos / blister. Cada caixa de cartão contém 100 comprimidos em 10 blisters.

Poliamida/Alumínio/Filme de cloreto de polivinil (OPA/Al/PVC), selado pelo calor com folha de alumínio contendo 10 comprimidos / blister. Cada caixa de cartão contém 100 comprimidos em 1 blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.