

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Interflox-100, 100 mg/ml solução injetável bovinos, ovinos, caprinos e suínos

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

**Substância activa:**

Enrofloxacina.....100,0 mg

**Excipientes:**

Álcool n-butílico:.....30,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, de cor amarelo-claro, livre de partículas visíveis.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos 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 mastite aguda grave causada por estirpes de *Escherichia coli* 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.

##### Ovinos

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 mastite causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

##### Caprinos

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica* sensíveis à enrofloxacinina.

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

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

Tratamento de mastite causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacinina.

### **Suínos**

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

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

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

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

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

### **4.3 Contra-indicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

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 a utilização em animais**

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 condições clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter uma fraca resposta, a outras classes de antimicrobianos.**

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve basear-se em testes de sensibilidade.

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

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

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

A enrofloxacinina é eliminada por via renal. Tal como acontece com todas as fluoroquinolonas, pode esperar-se uma excreção retardada na presença de dano renal existente’.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à enrofloxacinina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de derrame accidental sobre a pele ou olhos, lavar imediatamente com água. Lavar as mãos após a administração. Não comer, beber ou fumar durante a aplicação do medicamento veterinário.

Administrar o medicamento veterinário com precaução, de forma a evitar a autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Outras precauções

Nos países em que a alimentação de espécies em risco ou protegidas de aves necrófagas com corpos de animais mortos é permitida como medida de conservação (ver Decisão da Comissão 2003/322/CE), o possível risco no sucesso de eclosão dos ovos deve ser considerado antes de alimentar estas espécies com carcaças de animais de pecuária recentemente tratados com este medicamento veterinário.

### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Podem ocorrer perturbações gastrointestinais (por exemplo, diarreia) em casos muito raros.

Normalmente, estes sinais são ligeiros e passageiros.

Em casos muito raros, o tratamento intravenoso de bovinos pode provocar reacções de choque, presumivelmente como resultado de compromisso circulatório.

#### Reacções locais no local de injeção

Nos suínos, podem ocorrer reacções inflamatórias após administração intramuscular do medicamento veterinário. Podem persistir até 28 dias após a injeção.

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

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

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

#### Bovinos

A segurança do medicamento veterinário foi determinada em vacas em gestação durante o 1o trimestre da gestação. O medicamento veterinário pode ser administrado a vacas em gestação durante o 1o trimestre de gestação.

A administração do medicamento veterinário nos últimos 3 trimestres de gestação deve estar em conformidade com a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. O medicamento veterinário pode ser administrado a vacas durante a lactação.

#### Ovinos e caprinos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Suínos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. O medicamento veterinário pode ser administrado a porcas durante a lactação.

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

Não administrar enrofloxacin com concomitantemente com substâncias antimicrobianas que atuam de modo antagonístico às quinolonas (por exemplo, macrólidos, tetraciclina ou fenicóis).

Não administrar concomitantemente com teofilina, uma vez que a eliminação da teofilina pode ser adiada.

### **4.9 Posologia e via de administração**

Via intravenosa (bovinos), subcutânea (bovinos, ovinos, caprinos) ou intramuscular (suínos).

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

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

#### Bovinos

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

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

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

Mastite aguda causada por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/kg pv, equivalente a 1 ml/20 kg pv, por via intravenosa lenta uma vez por dia, durante dois dias consecutivos.

A segunda dose pode ser administrada por via subcutânea. Neste caso, aplica-se o intervalo de segurança após injeção subcutânea.

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

#### Ovinos e caprinos

5 mg de enrofloxacin/kg pv, equivalente a 1 ml/20 kg pv, por injeção subcutânea uma vez por dia, durante 3 dias.

Não devem ser administrados mais de 6 ml por local de injeção subcutânea.

### Suínos

2,5 mg de enrofloxacina/kg pv, equivalente a 0,5 ml/20 kg pv, 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 pv, equivalente a 1 ml/20 kg pv, 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 rolha de borracha pode ser perfurada com segurança até 15 vezes.

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

Em casos de sobredosagem acidental, podem ocorrer perturbações gastrointestinais (p. ex. vômitos, diarreia) ou neurológicas.

Em suínos, não foram notificados efeitos adversos após a administração de doses 5 vezes superiores à dose recomendada.

Em bovinos, ovinos e caprinos, não foram documentados casos de sobredosagem.

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

#### **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.

Ovinos: Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 3 dias.

Caprinos: Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 4 dias.

Suínos: Carne e vísceras: 13 dias.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico (fluoroquinolonas - enrofloxacina).

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 fluoroquinolonas 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 mRNA ativa acontecimentos que resultam numa morte rápida e dependente da concentração farmacológica das bactérias patogénicas. O mecanismo de ação da enrofloxacinina é bactericida e a atividade bactericida é dependente da concentração.

### Espectro antibacteriano

A enrofloxacinina 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 dentro da classe de fluoroquinolonas dos antimicrobianos é frequente.

As seguintes Concentrações Inibidoras Mínimas (CIM) foram determinadas para a enrofloxacinina em isolados europeus de bactérias alvo, isoladas de animais doentes:

<b><u>Bovinos</u></b>							
<b>Espécies</b>	<b>Região</b>	<b>Período</b>	<b>Número de isolados</b>	<b>MIC<sub>50</sub> (µg/ml)</b>	<b>MIC<sub>90</sub> (µg/ml)</b>	<b>Resistência (%)</b>	<b>Ref</b>
<i>Pasteurella multocida</i>	UE	2009 – 2012	134	0.015	0.03	3.0	(1)
	República Checa.	2017	41	≤ 0.06	0.25	2.4	(2)
<i>Mannheimia haemolytica</i>	UE	2009 – 2012	149	0.03	0.25	0.7	(1)
	República Checa	2017	26	≤ 0.06	1	7.7	(2)
<i>Mycoplasma bovis</i> (respiratório)	UE	2010 – 2012	156	0.25	4	n.a.	(3)
<i>Mycoplasma bovis</i> (diverso infeções)	França	2010 – 2012	143 (136 resp, 3 artrite, 3 otite, 1 mastite)	0.5	0.5	n.a.	(4)
<i>Escherichia coli</i> (mastite)	UE	2009 – 2012	207	0.03	0.06	n.a.	(5)
	República Checa	2017	57	≤ 0.03	0.06	n.a.	(6)
<i>Escherichia coli</i>	República Checa.	2017	73	≤ 0.03	> 4	n.a.	(6)
<b><u>Suínos</u></b>							
<b>Espécies</b>	<b>Região</b>	<b>Período</b>	<b>Número de isolados</b>	<b>MIC<sub>50</sub> (µg/ml)</b>	<b>MIC<sub>90</sub> (µg/ml)</b>	<b>Resistência (%)</b>	<b>Ref</b>
<i>Pasteurella multocida</i>	UE	2009 – 2012	152	0.008	0.03	0.0	(1)
	República Checa	2017	31	≤ 0.06	0.125	0.0	(2)
<i>Actinobacillus</i>	UE	2009 – 2012	158	0.03	0.06	1.3	(1)

<i>pleuropneumoniae</i>	República Checa	2017	27	≤ 0.06	0.25	0.0	(2)
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	UE	2010 – 2012	50	0.03	0.5	n.a.	(3)
<i>Escherichia coli</i>	República Checa	2017	108	≤ 0.03	0.5	n.a.	(6)
<b>Ovinos</b>							
Espécies	Região	Período	Número de isolados	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)	Resistência (%)	Ref
<i>Staphylococcus aureus</i> (mastite)	Espanha	n.d.	12	0.25	0.5	n.a.	(7)
<b>Caprinos</b>							
Espécies	Região	Período	Número de isolados	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)	Resistência (%)	Ref
<i>Staphylococcus aureus</i> (mastite)	Espanha	n.d.	12	0.125	0.18	n.a.	(7)

n.a. – não aplicável; n.d. – não determinado; (1) Veterinary Microbiology 2016, 194:11-22; (2) State Veterinary Institute Jihlava, Czech Republic. Národní program sledování rezistenci k antimikrobikům u veterinárně významných patogenů za rok 2017 část I; (3) Veterinary Microbiology 2017, 204:188-193; (4) PLOS One, 2014, 9:e87672; (5) Veterinary Microbiology 2018, 213:73-81; (6) State Veterinary Institute Jihlava, Czech Republic. Národní program sledování rezistenci k antimikrobikům u veterinárně významných patogenů za rok 2017 část II; (7) Veterinary Record 2017, 180:376.

Os pontos de interrupção da resistência à enrofloxacina (R) estão disponíveis para *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* isolado de bovinos (R ≥ 2 µg/ml, CLSI documento VET08, 4<sup>th</sup> ed., 2018) e para *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* isolado de suínos (R ≥ 1 µg/ml, CLSI documento VET08, 4<sup>th</sup> ed., 2018).

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A enrofloxacina é rapidamente absorvida após injeção parentérica. A biodisponibilidade é elevada (aproximadamente 100% nos suínos e bovinos), com uma ligação proteica plasmática reduzida a moderada (aproximadamente 20 a 50%). A enrofloxacina é metabolizada na substância ativa ciprofloxacina em aproximadamente 40% em ruminantes e em menos de 10% em suínos.

A enrofloxacina e a ciprofloxacina são bem distribuídas por todos os tecidos-alvo, por exemplo, pulmões, rins, pele e fígado, atingindo concentrações 2 a 3 vezes superiores do que no plasma. A substância não metabolizada e o metabolito ativo são eliminados do corpo através da urina e fezes.

A acumulação no plasma não ocorre após um intervalo de tratamento de 24 h.

No leite, a maioria da atividade farmacológica é relativa à ciprofloxacina. As concentrações máximas totais do medicamento veterinário são atingidas 2 horas após o tratamento, o que demonstra uma exposição total de aproximadamente 3 vezes superior ao longo do intervalo posológico de 24 horas, em comparação com o plasma.

	Suínos	Suínos	Bovinos	Bovinos
Regime de dose (mg/kg bw)	2,5	5	5	5
Via de administração	im	im	iv	sc
T <sub>max</sub> (h)	2	2	/	3,5
C <sub>max</sub> (µg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (µg·h/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Semivida terminal (h)	13,12	8,10	/	7,8



Semivida de eliminação (h)	7,73	7,73	2,3	
F (%)	95,6	/	/	88,2

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Álcool n-butílico  
Hidróxido de potássio (para ajuste de pH)  
Água para injetáveis

### 6.2 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: 3 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.  
Após a primeira abertura do acondicionamento primário conservar a temperatura inferior a 25°C.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar (tipo I) com rolha de borracha bromobutílica e tampa de alumínio em caixa de cartão.

Tamanho da embalagem:  
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 100 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 a legislação em vigor.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS  
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi  
Harju County 74013  
Estônia  
Tel.: +372 6 005 005  
info@interchemie.ee



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

1253/01/19RFVPT

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

1 de Abril de 2019

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Abril de 2019

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

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Caixa de cartão  
Frasco de vidro 100 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Interflox-100, 100 mg/ml solução injetável bovinos, ovinos, caprinos e suínos  
enrofloxacina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

1 ml contém:  
Enrofloxacina.....100 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intravenosa (bovinos), subcutânea (bovinos, ovinos, caprinos) ou intramuscular (suínos).  
Antes de usar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

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.

Ovinos: Carne e vísceras: 4 dias.  
Leite: 3 dias.

Caprinos: Carne e vísceras: 6 dias.  
Leite: 4 dias.

Suínos: Carne e vísceras: 13 dias.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Após a primeira perfuração do frasco, administrar até:

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Após a primeira abertura do acondicionamento primário conservar a temperatura inferior a 25°C.

## **12. 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.

## **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**

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS  
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi  
Harju County 74013  
Estônia

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

1253/01/19RFVPT



**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:**  
**Interflox-100, 100 mg/ml solução injetável bovinos, ovinos, caprinos e suínos**

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

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju County 74013

Estônia

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Interflox-100, 100 mg/ml solução injetável bovinos, ovinos, caprinos e suínos  
enrofloxacina

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

1 ml contém:

**Substância activa:**

Enrofloxacina.....100,0 mg

**Excipientes:**

Álcool n-butílico:.....30,0 mg

Hidróxido de potássio (para ajuste de pH)

Água para injetáveis

Solução límpida, de cor amarelo-claro, livre de partículas visíveis.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**Bovinos**

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

Tratamento de mastite aguda grave causada por estirpes de *Escherichia coli* 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.

**Ovinos**

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 mastite causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

### Caprinos

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica* sensíveis à enrofloxacinina.

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

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

Tratamento de mastite causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacinina.

### Suínos

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

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

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

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

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

## **5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

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

## **6. REACÇÕES ADVERSAS**

Podem ocorrer perturbações gastrointestinais (por exemplo, diarreia) em casos muito raros. Normalmente, estes sinais são ligeiros e passageiros.

Em casos muito raros, o tratamento intravenoso de bovinos pode provocar reações de choque, presumivelmente como resultado de compromisso circulatório.

### Reações locais no local de injeção

Nos suínos, podem ocorrer reações inflamatórias após administração intramuscular do medicamento veterinário. Podem persistir até 28 dias após a injeção.

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

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

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

Via intravenosa (bovinos), subcutânea (bovinos, ovinos, caprinos) ou intramuscular (suínos).  
As injeções repetidas devem ser administradas em diferentes locais de injeção.

### **Bovinos**

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

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

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

Mastite aguda causada por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/kg pv, equivalente a 1 ml/20 kg pv, por via intravenosa lenta uma vez por dia, durante dois dias consecutivos.

A segunda dose pode ser administrada por via subcutânea. Neste caso, aplica-se o intervalo de segurança após injeção subcutânea.

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

### **Ovinos e caprinos**

5 mg de enrofloxacin/kg pv, equivalente a 1 ml/20 kg pv, por injeção subcutânea uma vez por dia, durante 3 dias.

Não devem ser administrados mais de 6 ml por local de injeção subcutânea.

### **Suínos**

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

Infeção do trato digestivo ou septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/kg pv, equivalente a 1 ml/20 kg pv, 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 rolha de borracha pode ser perfurada com segurança até 15 vezes.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

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

## **10. 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.

Ovinos: Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 3 dias.

Caprinos: Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 4 dias.

Suínos: Carne e vísceras: 13 dias.

## **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.  
Após a primeira abertura do acondicionamento primário conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais:

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 condições clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter uma fraca resposta, a outras classes de antimicrobianos.**

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve basear-se em testes de sensibilidade.

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

Foram observadas alterações degenerativas da cartilagem articular em vitelos tratados oralmente com 30 mg de enrofloxacina/kg pv 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.

A enrofloxacinina é eliminada por via renal. Tal como acontece com todas as fluoroquinolonas, pode esperar-se uma excreção retardada na presença de dano renal existente’.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à enrofloxacinina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de derrame acidental sobre a pele ou olhos, lavar imediatamente com água. Lavar as mãos após a administração. Não comer, beber ou fumar durante a aplicação do medicamento veterinário.

Administrar o medicamento veterinário com precaução, de forma a evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Gestação e lactação

Bovinos:

A segurança do medicamento veterinário foi determinada em vacas em gestação durante o 1o trimestre da gestação. O medicamento veterinário pode ser administrado a vacas em gestação durante o 1o trimestre de gestação.

A administração do medicamento veterinário nos últimos 3 trimestres de gestação deve estar em conformidade com a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. O medicamento veterinário pode ser administrado a vacas durante a lactação.

Ovinos e caprinos:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Suínos:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. O medicamento veterinário pode ser administrado a porcas durante a lactação.

#### Interacções medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar enrofloxacinina concomitantemente com substâncias antimicrobianas que atuam de modo antagonístico às quinolonas (por exemplo, macrólidos, tetraciclina ou fenicóis).

Não administrar concomitantemente com teofilina, uma vez que a eliminação da teofilina pode ser adiada.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em casos de sobredosagem acidental, podem ocorrer perturbações gastrointestinais (p. ex. vômitos, diarreia) ou neurológicas.

Em suínos, não foram notificados efeitos adversos após a administração de doses 5 vezes superiores à dose recomendada.

Em bovinos, ovinos e caprinos, não foram documentados casos de sobredosagem.

Em caso de sobredosagem accidental, não existe antídoto e o tratamento deve ser sintomático.

Incompatibilidades:

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

Outras precauções

Nos países em que a alimentação de espécies em risco ou protegidas de aves necrófagas com corpos de animais mortos é permitida como medida de conservação (ver Decisão da Comissão 2003/322/CE), o possível risco no sucesso de eclosão dos ovos deve ser considerado antes de alimentar estas espécies com carcaças de animais de pecuária recentemente tratados 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 veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Abril de 2019

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS  
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi  
Harju County 74013  
Estônia  
Tel.: +372 6 005 005