

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrocin 15 mg Comprimidos Aromatizados

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância ativa:

Cada comprimido contém:

Enrofloxacina 15,0 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimidos de cor esbranquiçada a castanho-claro, redondos, gravados com 'FL' numa face e '15' na outra.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Este medicamento veterinário é indicado para uso em cães e gatos no tratamento de infeções bacterianas dos tratos alimentar, respiratório e urogenital, pele, infeções de feridas secundárias e otite externa causadas por bactérias suscetíveis à enrofloxacina.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a cães jovens ou em crescimento (cães de idade menor que 12 meses (raças pequenas) ou menores que 18 meses (raças grandes)) uma vez que o medicamento veterinário pode causar alterações nas cartilagens epifisárias no crescimento dos cachorros.

Não administrar em gatos jovens, em crescimento, devido à possibilidade de desenvolvimento de lesões nas cartilagens (gatos de idade inferior a 3 meses ou peso inferior a 1 kg).

Enrocin 15 mg Comprimidos Aromatizados não devem ser utilizados para profilaxia.

Não é recomendado para administração a animais com alterações já existentes no desenvolvimento da cartilagem.

Não administrar a gatos ou cães que tenham doenças convulsivas, uma vez que a enrofloxacina pode causar estimulação do SNC.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

#### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar em casos de resistência conhecida às quinolonas, pois pode ocorrer resistência cruzada quase completa a outras quinolonas e resistência cruzada completa a outras fluoroquinolonas.

As fluoroquinolonas devem ser reservadas para o tratamento de condições clínicas que responderam mal, ou que se espera que respondam mal, a outras classes de antimicrobianos. Sempre que possível, as fluoroquinolonas devem ser utilizadas apenas com base em testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário, fora 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. As políticas antimicrobianas oficiais e locais devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário for administrado.

Ao administrar este medicamento veterinário, devem ser tidas em consideração as orientações antimicrobianas oficiais e locais.

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

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de condições clínicas que já tiveram, ou espera-se que tenham uma resposta insatisfatória a outras classes de antibióticos.

As infeções cutâneas são maioritariamente secundárias a uma doença subjacente. É aconselhável determinar a causa subjacente e tratar o animal de acordo com a mesma.

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

#### 4.5 Precauções especiais para utilização

##### Precauções especiais para utilização em animais

Não exceder a posologia recomendada.

A excreção renal é uma via de eliminação importante da enrofloxacin. Tal como acontece com as outras quinolonas, a excreção de enrofloxacin pode ser reduzida em animais com função renal comprometida, pelo que a enrofloxacin deve ser administrada com precaução nestes animais.

Gatos: Quando a dose recomendada é excedida, podem ocorrer efeitos tóxicos da retina incluindo cegueira.

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

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

Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e apresentar o folheto informativo do rótulo ao médico.

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

Lavar as mãos após a administração.

Não fumar, comer ou beber durante a manipulação do medicamento veterinário.

##### Outras precauções

Nenhuma.

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

Em casos muito raros, foram observados distúrbios gastrointestinais.

Em gatos, quando a dose recomendada é excedida, podem ocorrer efeitos tóxicos da retina incluindo cegueira.

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

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

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

Utilização durante a gestação:

Os estudos em animais de laboratório (rato, chinchila) não produziram qualquer evidência de efeito teratogénico, fetotóxico e toxicidade materna.

Administrar apenas de acordo com a avaliação de risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Utilização durante a lactação:

Uma vez que a enrofloxacinina passa para o leite materno, a administração durante a lactação não é recomendada.

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

Não administrar enrofloxacinina e substâncias antimicrobianas simultaneamente que neutralizam o efeito das quinolonas (p.e., macrólidos, tetraciclina ou fenicóis).

Não administrar simultaneamente com teofilina, pois a depuração da teofilina pode ser retardada.

No cão, administrar a flunixinina e enrofloxacinina em simultâneo cautelosamente. A redução da depuração do fármaco resultante da administração concomitante de flunixinina e enrofloxacinina indica que estas substâncias interagem durante a fase de eliminação.

Em cães, a administração concomitante de enrofloxacinina e flunixinina induziu um aumento na AUC e semivida de eliminação da flunixinina, bem como um aumento na semivida de eliminação e uma redução na C<sub>max</sub> da enrofloxacinina.

A administração oral concomitante de substâncias contendo cálcio, hidróxido de alumínio ou de magnésio (p.e., antiácidos), ou complexos multivitamínicos contendo ferro e zinco, pode interferir na absorção intestinal de fluoroquinolonas. Portanto, a enrofloxacinina não pode ser administrada simultaneamente com estes produtos.

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

A posologia recomendada de enrofloxacinina é de 5 mg/kg por via oral uma vez ao dia durante 5-10 dias consecutivos.

A dose diária é alcançada da seguinte forma:

Gatos e cães pequenos: 1 Enrocin 15 mg Comprimidos Aromatizados por 3 kg de peso corporal.

Não exceder a dose recomendada em gatos.

O comprimido pode ser administrado diretamente ou misturado com alimentos.

Se não houver melhoria clínica num período de 3 dias, recomenda-se a realização de um novo teste de sensibilidade e eventualmente uma alteração na terapia.

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

Não exceder a dose recomendada. No caso de sobredosagem acidental, podem ocorrer vômitos, diarreia e alterações do SNC/comportamento. Não existe antídoto e o tratamento deve ser sintomático.

Nos estudos em espécies-alvo, os gatos demonstraram sofrer de lesão ocular após receber 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 demonstraram causar lesão ocular irreversível. Pode ocorrer cegueira ao administrar 50 mg/kg uma vez ao dia durante 21 dias consecutivos.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Anti-infecioso para utilização sistémica (fluoroquinolona - enrofloxacina)

Código ATCvet: QJ01MA90.

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A enrofloxacina é um membro da classe de compostos químicos das fluoroquinolonas. A substância tem atividade bactericida, que é o resultado da sua ligação à subunidade A da DNA girase bacteriana, inibindo seletivamente essa enzima.

A DNA girase pertence a uma classe de enzimas conhecidas como topoisomerases, que estão envolvidas na replicação, transcrição e recombinação do DNA bacteriano.

As fluoroquinolonas também controlam as bactérias na fase estacionária, alterando a permeabilidade da parede celular bacteriana.

A enrofloxacina exerce uma ação bactericida dependente da concentração com valores semelhantes para concentração inibitória mínima e concentrações bactericidas mínimas.

A enrofloxacina tem atividade antimicrobiana contra as seguintes bactérias Gram-negativas e Gram-positivas sensíveis à enrofloxacina: Estafilococos, E. coli, Haemophilus spp. e Pasteurella spp.

A indução de resistência às quinolonas pode desenvolver-se por mutações no gene da girase das bactérias e por alterações na permeabilidade celular às quinolonas. Ambos os mecanismos resultam na diminuição da suscetibilidade das bactérias às fluoroquinolonas.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

A farmacocinética da enrofloxacinina em cães e gatos é tal que a administração oral e parentérica conduz a níveis séricos semelhantes. A enrofloxacinina possui um volume de distribuição elevado. Foram demonstrados níveis em tecidos 2 a 3 vezes superiores aos encontrados no soro em animais de laboratório e nas espécies-alvo. Os órgãos em que se podem esperar níveis elevados são os pulmões, o fígado, os rins, a pele, os ossos e o sistema linfático. A enrofloxacinina também se distribui no líquido cefalorraquidiano, no humor aquoso e no feto em animais gestantes.

Após a administração deste medicamento veterinário na dose recomendada, por via oral, a concentração máxima no soro e tecidos é atingida após 1-2 horas. A eliminação é hepática e renal.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Lactose monohidratada  
Amido de milho  
Celulose microcristalina  
Povidona  
Estearato de magnésio  
Sílica coloidal anidra  
Sabor artificial em pó

### 6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 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

**Material do recipiente:** **Material de cobertura:** Folha de alumínio temperado de 25 microns simples revestido com laca 7 GSM selável a quente  
**Película de base & Película de formação:** Película multicamada a frio (25 microns OPA/Película de Alumínio temperado de 45 microns/Película de PVC de 60 microns).

**Dimensão da embalagem:** 10, 20, 30, 50, 100 comprimidos embalados em blisters de 10 comprimidos consistindo em Alumínio/Películas de alumínio  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações de embalagens.

**6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou materiais residuais derivados de tais medicamentos veterinários devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Felix Pharmaceuticals Private Limited  
25 - 28 North Wall Quay  
Dublin 1, República da Irlanda

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

1520/01/22DFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 6 de julho de 2022

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

07/2022

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

Não aplicável.

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### Caixa de Cartão

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrocin 15 mg Comprimidos Aromatizados  
Enrofloxacinina

#### 2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém 15 mg de Enrofloxacinina Ph. Eur. sob a forma de substância ativa

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 Comprimidos  
20 Comprimidos  
30 Comprimidos  
50 Comprimidos  
100 Comprimidos

#### 5. ESPÉCIES-ALVO

Para caninos (cães) e felinos (gatos).

#### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

A enrofloxacinina é um antimicrobiano sintético de amplo espectro, bactericida em ação e eficaz contra uma ampla gama de bactérias gram-positivas e gram-negativas, bem como micoplasmas. Enrocin 15 mg Comprimidos Aromatizados são indicados para administração a cães e gatos no tratamento de infeções bacterianas dos tratos alimentar, respiratório e urogenital, pele, infeções de feridas e otite externa causada por bactérias suscetíveis à enrofloxacinina.

#### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Cães e Gatos: 1 comprimido por 3 kg de peso corporal (5 mg de enrofloxacinina por kg de peso corporal) administrado por via oral uma vez ao dia durante 5 a 10 dias consecutivos com ou sem alimentos.

#### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## **9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Não exceder a dose recomendada.

Em gatos, quando a dose recomendada é excedida, podem ocorrer efeitos tóxicos da retina incluindo cegueira.

Não administrar a cães jovens ou em crescimento (cães de idade menor que 12 meses (raças pequenas) ou menores que 18 meses (raças grandes)) uma vez que o medicamento veterinário pode causar alterações nas cartilagens epifisárias no crescimento dos cachorros.

Não administrar a gatos jovens, em crescimento, devido à possibilidade de desenvolvimento de lesões nas cartilagens. (gatos de idade inferior a 3 meses ou peso inferior a 1 kg).

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

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

O medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter os comprimidos na caixa de cartão.

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

Eliminação: ler o folheto informativo antes de utilizar.

## **13. MENÇÃO “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 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**

Felix Pharmaceuticals Private Limited  
25 - 28 North Wall Quay  
Dublin 1, República da Irlanda

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

1520/01/22DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote { número }

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

**TIRA BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Enrocin 15 mg Comprimidos Aromatizados  
Enrofloxacina

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

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Irlanda

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL:

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:  
Enrocin 15 mg Comprimidos Aromatizados  
Enrocin 50 mg Comprimidos Aromatizados  
Enrocin 150 mg Comprimidos Aromatizados**

**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

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,

25-28 North Wall Quay

Dublin 1, República da Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Wasdell Europe Limited

IDA Science and Technology Park, Mullagharlin

Dundalk, Co. Louth, A91 DET0, Irlanda

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Enrocin 15 mg Comprimidos Aromatizados

Enrocin 50 mg Comprimidos Aromatizados

Enrocin 150 mg Comprimidos Aromatizados

Enrofloxacin

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

Cada comprimido contém: Enrofloxacin

Enrocin Comprimidos Aromatizados 15 mg

Enrocin Comprimidos Aromatizados 50 mg

Enrocin Comprimidos Aromatizados 150 mg

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

A enrofloxacin é um antimicrobiano sintético de amplo espectro, bactericida em ação e eficaz contra uma ampla gama de bactérias gram-positivas e gram-negativas, bem como micoplasmas. A Enrofloxacin é indicada para administração a cães e gatos no tratamento de infeções bacterianas dos tratos alimentar, respiratório e urogenital, pele, infeções de feridas e otite externa causada por bactérias suscetíveis à enrofloxacin. O Enrocin Comprimidos Aromatizados não deve ser utilizado para profilaxia.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar a cães jovens ou em crescimento (cães de idade menor que 12 meses (raças pequenas) ou menores que 18 meses (raças grandes)) uma vez que o medicamento veterinário pode causar alterações nas cartilagens epifisárias no crescimento dos cachorros.

Não administrar em gatos jovens, em crescimento, devido à possibilidade de desenvolvimento de lesões nas cartilagens (gatos de idade inferior a 3 meses ou peso inferior a 1 kg).

Enrocin Comprimidos Aromatizados 15 mg não devem ser utilizados para profilaxia.

Não é recomendado para administração a animais com alterações já existentes no desenvolvimento da cartilagem.

Não administrar a gatos ou cães que tenham doenças convulsivas, uma vez que a enrofloxacina pode causar estimulação do SNC.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, foram observados distúrbios gastrointestinais.

Em gatos, quando a dose recomendada é excedida, podem ocorrer efeitos tóxicos da retina incluindo cegueira.

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 frequentes (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)

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Para caninos (cães) e felinos (gatos).

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

### *Cães e Gatos*

A frequência da dose de enrofloxacina é de 5 mg/kg por via oral uma vez ao dia durante 5 a 10 dias com ou sem alimentos.

A dose diária é alcançada da seguinte forma:

### **Gatos e Cães Pequenos**

Enrocin 15 mg Comprimidos Aromatizados: 1 comprimido por 3 kg de peso corporal.

### **Cães Médios**

Enrocin 50 mg Comprimidos Aromatizados: 1 comprimido por 10 kg de peso corporal.

### **Cães Grandes**

Enrocin 150 mg Comprimidos Aromatizados: 1 comprimido por 30 kg de peso corporal.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Nenhum.

## 10. INTERVALO(S) 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. Manter os comprimidos na caixa de cartão.

Não administrar este medicamento veterinário após expirar o prazo de validade impresso na caixa de cartão. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Não administrar em casos de resistência conhecida às quinolonas, pois pode ocorrer resistência cruzada quase completa a outras quinolonas e resistência cruzada completa a outras fluoroquinolonas.

As fluoroquinolonas devem ser reservadas para o tratamento de condições clínicas que responderam mal, ou que se espera que respondam mal, a outras classes de antimicrobianos. Sempre que possível, as fluoroquinolonas devem ser utilizadas apenas com base em testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário, fora 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. As políticas antimicrobianas oficiais e locais devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário for administrado.

Ao administrar este medicamento veterinário, devem ser tidas em consideração as orientações antimicrobianas oficiais e locais.

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

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de condições clínicas que já tiveram, ou espera-se que tenham uma resposta insatisfatória a outras classes de antibióticos.

As infeções cutâneas são maioritariamente secundárias a uma doença subjacente. É aconselhável determinar a causa subjacente e tratar o animal de acordo com a mesma.

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

### Precauções especiais para utilização em animais:

Não exceder a posologia recomendada.

A excreção renal é uma via de eliminação importante da enrofloxacina. Tal como acontece com as outras quinolonas, a excreção de enrofloxacina pode ser reduzida em animais com função renal comprometida, pelo que a enrofloxacina deve ser administrada com precaução nestes animais.

Gatos: Quando a dose recomendada é excedida, podem ocorrer efeitos tóxicos da retina incluindo cegueira.

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

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

Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e apresentar o folheto informativo do rótulo ao médico.

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

Lavar as mãos após a administração.

Não fumar, comer ou beber durante a manipulação do medicamento veterinário.

#### Gestação e lactação:

Utilização durante a gestação:

Os estudos em animais de laboratório (rato, chinchila) não produziram qualquer evidência de efeito teratogénico, fetotóxico e toxicidade materna. Administrar apenas de acordo com a avaliação de risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Uma vez que a segurança não foi avaliada em gatas grávidas e lactantes, administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Não administrar enrofloxacina e substâncias antimicrobianas simultaneamente que neutralizam o efeito das quinolonas (p.e., macrólidos, tetraciclinas ou fencóis).

Não administrar simultaneamente com teofilina, pois a depuração da teofilina pode ser retardada.

No cão, administrar a flunixina e enrofloxacina em simultâneo cautelosamente. A redução da depuração do fármaco resultante da administração concomitante de flunixina e enrofloxacina indica que estas substâncias interagem durante a fase de eliminação.

Em cães, a administração concomitante de enrofloxacina e flunixina induziu um aumento na AUC e semivida de eliminação da flunixina, bem como um aumento na semivida de eliminação e uma redução na C<sub>max</sub> da enrofloxacina.

A administração oral concomitante de substâncias contendo cálcio, hidróxido de alumínio ou de magnésio (p.e., antiácidos), ou complexos multivitamínicos contendo ferro e zinco, pode interferir na absorção intestinal de fluoroquinolonas. Portanto, a enrofloxacina não pode ser administrada simultaneamente com estes produtos.

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

Não exceder a dose recomendada. Na sobredosagem acidental, podem ocorrer vômitos, diarreia e alterações no SNC/comportamento. Não existe antídoto e o tratamento deve ser sintomático.

Nos estudos com animais alvo, os gatos demonstraram sofrer danos oculares após receberem doses superiores a 15 mg/kg uma vez por dia durante 21 dias consecutivos.

Doses de 30 mg/kg administradas uma vez ao dia durante 21 dias consecutivos demonstraram causar danos oculares irreversíveis. Com 50 mg/kg administrado uma vez por dia durante 21 dias consecutivos, pode ocorrer cegueira.

#### Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados nas águas residuais e resíduos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

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

Julho 2022

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Tiras de 10 comprimidos em blister fornecidas em caixas de cartão de distribuição contendo 10, 20, 30, 50 ou 100 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações de embalagens.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.