

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrocin 50 mg Comprimidos Aromatizados

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cada comprimido contém:

Enrofloxacina 50,0 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimidos de cor esbranquiçada a castanho-claro, redondos com ranhuras, gravados com 'F' linha de marcação 'L' numa das faces e '50' na outra. O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Este medicamento veterinário é indicado para uso em cães 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.

Enrocin 50 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 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.

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.

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_{max} 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:

Cães médios: 1 Enrocina 50 mg Comprimidos Aromatizados por 10 kg de peso corporal

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 vómitos, diarreia e alterações do SNC/comportamento. Não existe antídoto e o tratamento deve ser sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-infeccioso para utilização sistémica (fluoroquinolona - enrofloxacinina)

Código ATCvet: QJ01MA90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

A enrofloxacinina tem atividade antimicrobiana contra as seguintes bactérias Gram-negativas e Gram-positivas sensíveis à enrofloxacinina: 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 microm
simples revestido com laca 7 GSM selável a quente
Película de base & Película de formação: Película multicamada a frio
(25 microm
OPA/Película de Alumínio temperado de 45 microm/Película de PVC de
60 microm).

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

1520/02/22DFVPT

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 50 mg Comprimidos Aromatizados
Enrofloxacinina

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém 50 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).

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 50 mg Comprimidos Aromatizados são indicados para administração a cães 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: 1 comprimido por 10 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.

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.

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 DESPÉDICIOS, 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

1520/02/22DFVPT

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 50 mg Comprimidos Aromatizados
Enrofloxacinina

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

**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 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 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, tetraciclina ou fenicóis).

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

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

Em cães, a administração concomitante de enrofloxacina 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_{max} 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.