

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrotron 100 mg / ml solução injetável para bovinos ovinos, caprinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa

Enrofloxacinina 100,0 mg

Excipientes

1-Butanol 30,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução clara, levemente amarelada a laranja amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos.

Ovinos.

Caprinos.

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 enrofloxacinina.

Tratamento de mastite aguda grave causada por estirpes de *Escherichia coli* 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 artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacinina em bovinos com idade inferior a 2 anos.

Ovinos

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.

Caprinos

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

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

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

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

Suínos

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

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

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

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

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

4.3 Contraindicações

Não administrar para profilaxia.

Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade às fluoroquinolonas ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar quando for conhecida a ocorrência de resistência / resistência cruzada a (fluoro)quinolonas. Consultar a secção 4.5.

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 para utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em suínos ou bezerros, quando administrado por via intravenosa e a utilização dessa via de administração não é recomendada para estes grupos de animais.

Ao administrar o medicamento veterinário devem ter-se em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

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, as fluoroquinolonas só devem ser administradas com base em testes de sensibilidade.

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

A enrofloxacin deve ser administrada com precaução a animais epiléticos ou com alterações renais.

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

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

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

O medicamento veterinário é uma solução alcalina. Deve evitar-se o contacto direto com a pele devido a sensibilidade, dermatite de contacto e possíveis reações de hipersensibilidade às (fluoro)quinolonas. Usar luvas. Em caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar imediatamente com água. Não coma, beba nem fume enquanto manipula o medicamento.

Deve ter-se cuidado 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.

Outras precauções

Desconhecidas.

4.6 Reações 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 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 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 e 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

Podem ocorrer efeitos antagónicos com a administração concomitante de macrólidos, tetraciclina e fenicois. A enrofloxacin pode interferir no metabolismo da teofilina, diminuindo a sua eliminação, o que resulta no aumento dos níveis plasmáticos de teofilina.

4.9 Posologia e via de administração

Via intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

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

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

Bovinos

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

Artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacin em bovinos com idade inferior a 2 anos: 5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml/20 kg p.c., 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 p.c., equivalente a 1 ml/20 kg p.c., 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 p.c., equivalente a 1 ml/20 kg p.c., 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 p.c., equivalente a 0,5 ml/20 kg p.c., 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 p.c., equivalente a 1 ml/20 kg p.c., 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.

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

Não exceder a dose recomendada. Em caso de sobredosagem acidental, não existe antídoto e o tratamento deverá ser sintomático. Não foram observados sinais de sobredosagem em suínos após administração do medicamento veterinário em doses 5 vezes superiores à dose terapêutica recomendada. Em bovinos, ovinos e caprinos, não foram documentados casos de sobredosagem.

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 OU IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos para uso sistémico, fluoroquinolonas

Código ATC Vet: 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 fluoroquinolona 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 ARNm ativa acontecimentos que resultam numa morte rápida e dependente da concentração farmacológica das bactérias patogénicas. O mecanismo de ação da enrofloxacin é bactericida, e a atividade bactericida é dependente da concentração.

Espetro antibacteriano

A enrofloxacin 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.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A enrofloxacin 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 enrofloxacin é metabolizada na substância ativa ciprofloxacina em aproximadamente 40% em ruminantes e em menos de 10% em suínos.

A enrofloxacin 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 organismo através da urina e fezes.

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

No leite, a maior parte da atividade do fármaco está relacionada com a ciprofloxacina. As concentrações máximas totais do fármaco 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.

	Suíños	Suíños	Bovinos	Bovinos
Regime de dose (mg/kg p.c.)	2,5	5	5	5
Via de administração	IM	IM	IV	SC
T _{max} (h)	2	2	-	3,5
C _{max} (µg/ml)	0,7	1,6	-	0,733
AUC (µg x 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 dos excipientes

1-Butanol

Hidróxido de Potássio (excipiente e para ajuste do pH)

Ácido clorídrico (para ajuste do pH)

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

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

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

Conservar o frasco dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Tamanho da embalagem:

frasco de vidro tipo I de 100 ml, claro, com tampa de fecho de borracha revestida com Teflon selada com tampa de alumínio.

Estão disponíveis apresentações de 1 x 100 ml ou 100 x 12 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

431/03/12DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

20 de fevereiro de 2012 / 21 de março de 2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro de 2022.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>

Rótulo/caixa

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrotron 100 mg / ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos
Enrofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa

Enrofloxacina 100,0 mg

Excipientes

1-Butanol

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 100 ml, 12 x 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos

6. INDICAÇÕES

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Via intravenosa: Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 3 dias.

Via , 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 administrar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura, administrar até ...

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o frasco dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz solar direta.

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

Eliminação: Antes de administrar, leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Uso Veterinário

MVG

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Distribuidor:

Campifarma, Lda.
Av. Pedro Álvares Cabral
CESE V, Ed. E24
2710-297 Sintra

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DA INTRODUÇÃO NO MERCADO

431/03/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE

<lote> <remessa> <BN> {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Enrotron 100 mg / ml solução injetável para 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 DE LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden
Alemanha

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrotron 100 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos
Enrofloxacina

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

Cada ml contém:

Substância ativa

Enrofloxacina	100,0 mg
---------------	----------

Excipientes

1-Butanol	30,0 mg
-----------	---------

Solução clara, levemente amarelada a laranja amarelada.

4. 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 enrofloxacinina em bovinos com idade inferior a 2 anos.

Ovinos

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.

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 disgaláxia pós-parto, SDP (síndrome de 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. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar enrofloxacinina para profilaxia.

Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade às fluoroquinolonas ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar quando for conhecida a ocorrência de resistência / resistência cruzada a (fluoro)quinolonas. Consultar a secção "ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS" Não administrar a equinos em crescimento devido a possíveis efeitos adversos no desenvolvimento da cartilagem articular.

6. REAÇÕES 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 conv.enção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);

- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos
Ovinos
Caprinos
Suínos

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

Via intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

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

Bovinos

5 mg de enrofloxacin/kg de peso corporal (p.c.), equivalente a 1 ml/20 kg p.c., uma vez por dia, durante 3-5 dias.

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

A segunda dose pode ser administrada pela 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 p.c., equivalente a 1 ml/20 kg p.c., 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 p.c., equivalente a 0,5 ml/20 kg p.c., 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 p.c., equivalente a 1 ml/20 kg p.c., 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.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

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

10. 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.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “EXP”.
A validade refere-se ao último dia do mês.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz solar direta.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.
Quando o recipiente é aberto pela primeira vez, utilizando o prazo de validade após abertura indicado neste folheto informativo, deve ser estabelecida a data a partir da qual o medicamento veterinário restante no recipiente deve ser eliminado. Esta data de validade deve ser escrita no espaço indicado no rótulo.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em suínos ou bezerros, quando administrado por via intravenosa e a utilização dessa via de administração não é recomendada para estes grupos de animais.

Devem ser tidas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais, quando o medicamento veterinário é administrado.

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, as fluoroquinolonas só devem ser administradas com base em testes de sensibilidade.

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

A enrofloxacin deve ser administrada com precaução a animais epiléticos ou com alterações renais.

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

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

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

O medicamento veterinário é uma solução alcalina. Deve evitar-se o contacto direto com a pele devido a sensibilidade, dermatite de contacto e possíveis reações de hipersensibilidade às (fluoro)quinolonas. Usar luvas. Em caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar imediatamente com água. Não coma, beba nem fume enquanto manipula o medicamento.

Deve ter-se cuidado 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.

Utilização durante a gestação, lactação e 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 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.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Podem ocorrer efeitos antagónicos com a administração concomitante de macrólidos, tetraciclina e fenicois. A enrofloxacin pode interferir no metabolismo da teofilina, diminuindo a sua eliminação, o que resulta no aumento dos níveis plasmáticos de teofilina.

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

Não exceder a dose recomendada. Em caso de sobredosagem acidental, não existe antídoto e o tratamento deverá ser sintomático. Não foram observados sinais de sobredosagem em suínos após administração do medicamento veterinário em doses 5 vezes superiores à dose terapêutica recomendada. Em bovinos, ovinos e caprinos, não foram documentados casos de sobredosagem.

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 os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Setembro de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagem de vidro claro de tipo I, de 100 ml, com tampa de fecho de borracha revestida com Teflon selada com uma tampa de alumínio.

Encontram-se disponíveis embalagens de 1 x 100 ml ou de 12 x 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Exclusivamente para uso veterinário - Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Distribuidor:

Campifarma, Lda.

Av. Pedro Álvares Cabral

CESE V, Ed. E24

2710-297 Sintra