

ANEXO I RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrotron 50 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa

Enrofloxacinina 50,0 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 (vitelos)

Ovinos

Caprinos

Suínos

Caninos (cães)

Felinos (gatos)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Vitelos

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

Tratamento de artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacinina.

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 digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacinina.

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

Cães

Tratamento de infeções dos tratos digestivo, respiratório e urogenital (incluindo prostatite, terapêutica antibiótica adjuvante para a piómetra), infeções da pele e de feridas, otite (externa/média), causadas por estirpes de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp. sensíveis à enrofloxacinina.

Gatos

Tratamento de infeções dos tratos digestivo, respiratório e urogenital (como terapêutica antibiótica adjuvante para a piómetra), infeções da pele e de feridas, causadas por estirpes sensíveis à enrofloxacinina de, por exemplo: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp.

4.3 Contraindicações

Não tratar cães com menos de 1 ano de idade com o medicamento veterinário, pois pode causar danos na cartilagem articular, durante o período de crescimento rápido, especialmente em raças de cães grandes. Como precaução, não tratar raças de cães muito grandes com o medicamento veterinário, até que tenham 18 meses de idade, por causa do seu longo período de crescimento.

Não administrar a gatos com menos de 8 semanas de idade.

Não administrar para profilaxia.

Não administrar em animais com epilepsia ou que sofram de convulsões uma vez que a enrofloxacinina pode causar a estimulação do SNC.

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

Em cães, a enrofloxacinina pode afetar a cartilagem articular durante o período de crescimento rápido.

4.5 Precauções especiais para utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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

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, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada 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.

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.

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.

Reações locais no local de injeção

Nos vitelos, podem ocorrer reações cutâneas locais passageiras, em casos muito raros, e que podem ser observadas até 14 dias.

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

Nos cães, pode ocorrer uma reação local moderada e passageira (como edema).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte conv.ção:

- 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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, mas revelaram efeitos fetotóxicos em doses maternotóxicas.

Mamíferos

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.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

Cuidado especial deve ser tomado durante a administraçāo concomitante de flunixin e enrofloxacin em cāes, de forma a evitar reaçōes adversas. A diminuiçāo da eliminaçāo como resultado da administraçāo concomitante de flunixin e enrofloxacin indica que estas substâncias interagem durante a fase de eliminaçāo. Assim, em cāes, a administraçāo concomitante de flunixin e enrofloxacin, aumentou a AUC e a semivida de eliminaçāo da flunixin e aumentou a semivida de eliminaçāo e reduziu a C_{max} da enrofloxacin.

4.9 Posologia e via de administraçāo

Via intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

As injeçōes repetidas devem ser administradas em diferentes locais de injeçāo.

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

Vitelos

5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml/10 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: 5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml/10 kg p.c., uma vez por dia, durante 5 dias.

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

Nāo devem ser administrados mais de 10 ml por local de injeçāo subcutânea.

Ovinos e caprinos

5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml/10 kg p.c., por injeçāo subcutânea uma vez por dia durante 3 dias.

Nāo devem ser administrados mais de 6 ml por local de injeçāo subcutânea.

Suínos

2,5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 0,5 ml/10 kg p.c., por injeçāo intramuscular uma vez por dia, durante 3 dias.

Infeçāo do trato digestivo ou septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml/10 kg p.c., por injeçāo intramuscular uma vez por dia, durante 3 dias.

Nos suínos, a injeçāo deve ser administrada no pescoço, na base da orelha.

Nāo devem ser administrados mais de 3 ml por local de injeçāo intramuscular.

Cāes e gatos

5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml/10 kg p.c., por injeçāo subcutânea uma vez por dia, até 5 dias.

O tratamento pode ser iniciado com o medicamento veterinário injetável e mantido com comprimidos de enrofloxacin. A duraçāo do tratamento deve basear-se na duraçāo do tratamento aprovada para a indicaçāo aplicável no RCMV dos comprimidos.

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

Nāo exceder a dose recomendada. Em caso de sobredosagem acidental, nāo existe antídoto e o tratamento deverā ser sintomático. Estudos realizados com as espécies-alvo, demonstraram que os gatos sofrem danos oculares depois de receberem doses superiores a 15 mg / kg uma vez ao dia durante 21 dias consecutivos. Doses de 30 mg / kg uma vez ao dia durante 21 dias consecutivos causaram danos oculares irreversíveis. Com doses de 50 mg / kg uma vez ao dia durante 21 dias consecutivos, pode ocorrer cegueira.

Em cães e gatos, pode ocorrer falta de apetite e náuseas após ocorrência de sobredosagem. A sobredosagem pode resultar em disfunção do SNC e renal.

Cães: Uma sobredosagem de 10 vezes a dose terapêutica resulta em sintomas neurológicos, como por exemplo ataxia, tremor, nistagmo ou convulsões. Estes sintomas são reversíveis com a cessação do tratamento.

Não foram observados sintomas de sobredosagem em suínos após a administração do medicamento veterinário com 5 vezes a dose terapêutica recomendada.

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

4.11 Intervalo(s) de segurança

Vítelos:

Após injeção intravenosa: Carne e vísceras: 5 dias.

Após injeção subcutânea: Carne e vísceras: 12 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

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

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*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., 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 enrofloxacinina 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 enrofloxacinina é metabolizada na substância ativa ciprofloxacina em aproximadamente 40 % em cães e ruminantes e em menos de 10 % em suínos e gatos.

A enrofloxacinina e a ciprofloxacina são bem distribuídas em todos os tecidos-alvo, por exemplo pulmões, rins, pele e fígado, atingindo concentrações 2 a 3 vezes superiores do que no plasma. A substância parentérica 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.

	Cães	Gatos	Suínos	Suínos	Bovinos	Vitelos
Regime de dose (mg/kg p.c.)	5	5	2,5	5	5	5
Via de administração	SC	SC	IM	IM	IV	SC
T _{max} (h)	0,5	2	2	2	-	1,2
C _{max} (µg/ml)	1,8	1,3	0,7	1,6	-	0,73
AUC (µg x h/ml)	-	-	6,6	15,9	7,11	3,09
Semivida terminal (h)	-	-	13,12	8,10	-	2,34
Semivida de eliminação (h)	4,4	6,7	7,73	7,73	2,2	-
F (%)	-	-	95,6	-	-	-

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, do 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

431/02/12DFVPT

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 50 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos
Enrofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa

Enrofloxacina 50,0 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 (Vitelos)

Ovinos

Caprinos

Suínos

Caninos (Cães)

Felinos (Gatos)

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:

Vitelos:

Via intravenosa:: Carne e vísceras: 5 dias.

Via , subcutânea: Carne e vísceras: 12 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

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 directa.

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 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

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

431/02/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<lote> <remessa> <BN> {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Enrotron 50 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO 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 50 mg/ml, solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos
Enrofloxacina

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

Cada ml contém:

Substância ativa

Enrofloxacina 50,0 mg

Excipientes

1-Butanol 30,0 mg

Solução clara, levemente amarelada a laranja amarelada.

4. INDICAÇÕES

Vitelos

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

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

Suínos

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

Cães

Tratamento de infeções dos tratos digestivo, respiratório e urogenital (incluindo prostatite, terapêutica antibiótica adjuvante para a piómetra), infeções da pele e feridas, otite (externa/média) causada por estirpes de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp. sensíveis à enrofloxacina.

Gatos

Tratamento de infeções dos tratos digestivo, respiratório e urogenital (como terapêutica antibiótica adjuvante para piómetra), infeções da pele e feridas causadas por estirpes sensíveis à enrofloxacina de, por exemplo: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não tratar cães com menos de 1 ano de idade com o medicamento veterinário, pois pode causar danos na cartilagem articular, durante o período de crescimento rápido, especialmente em raças de cães grandes. Como precaução, não tratar raças de cães muito grandes com o medicamento veterinário, até que tenham 18 meses de idade, por causa do seu longo período de crescimento.

Não administrar a gatos com menos de 8 semanas de idade.

Não administrar enrofloxacina para profilaxia.

Não administrar em animais com epilepsia ou que sofram de convulsões uma vez que a enrofloxacina pode causar a estimulação do SNC.

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 12.

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.

Reações locais no local de injeção

Nos vitelos, podem ocorrer reações cutâneas locais passageiras, em casos muito raros, e que podem ser observadas até 14 dias.

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

Nos cães, pode ocorrer uma reação local moderada e passageira (como edema).

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).

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (Vitelos)

Ovinos

Caprinos

Suínos.

Caninos (Cães)

Felinos (Gatos)

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.

Vitelos

5 mg de enrofloxacin/kg de peso corporal (p.c.), equivalente a 1 ml/10 kg p.c., uma vez por dia, durante 3-5 dias.

Artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis enrofloxacin: 5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml/10 kg p.c., uma vez por dia, durante 5 dias.

O medicamento veterinário pode ser administrado por via intravenosa lenta ou 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/10 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/10 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 enrofloxacina/kg p.c., correspondente a 1 ml/10 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.

Cães e gatos

5 mg de enrofloxacina/kg p.c., equivalente a 1 ml/10 kg p.c., por injeção subcutânea uma vez por dia, até 5 dias.

O tratamento pode ser iniciado com o medicamento veterinário injetável e mantido com comprimidos de enrofloxacina. A duração do tratamento deve basear-se na duração do tratamento aprovada para a indicação aplicável no RCMV dos comprimidos.

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

Vitelos:

Após injeção intravenosa: Carne e vísceras: 5 dias.

Após injeção subcutânea: Carne e vísceras: 12 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

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

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, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada 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.

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

Em cães, a enrofloxacinina pode afetar a cartilagem articular durante o período de rápido crescimento.

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

A administração da enrofloxacinina 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 injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Utilização durante a gestação ou lactação

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, mas revelaram efeitos fetotóxicos em doses maternotóxicas.

Mamíferos

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.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

Cuidado especial deve ser tomado durante a administração concomitante de flunixinina e enrofloxacinina em cães, de forma a evitar reações adversas. A diminuição da eliminação como resultado da administração concomitante de flunixinina e enrofloxacinina indica que estas substâncias interagem durante a fase de eliminação. Assim, em cães, a administração concomitante de enrofloxacinina e flunixinina aumentou a AUC e a semivida de eliminação da flunixinina, e aumentou a semivida de eliminação e reduziu a C_{max} da enrofloxacinina.

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. Estudos realizados com as espécies-alvo, demonstraram que os gatos sofrem danos oculares depois de receberem doses superiores a 15 mg/kg uma vez ao dia durante 21 dias consecutivos. Doses de 30 mg / kg uma vez ao dia durante 21 dias consecutivos causaram danos oculares irreversíveis. Com doses de 50 mg / kg uma vez ao dia durante 21 dias consecutivos, pode ocorrer cegueira.

Em cães e gatos, pode ocorrer falta de apetite e náuseas após ocorrência de sobredosagem.

A sobredosagem pode resultar em disfunção do SNC e renal.

Cães: Uma sobredosagem de 10 vezes a dose terapêutica resulta em sintomas neurológicos, como por exemplo ataxia, tremor, nistagmo ou convulsões. Estes sintomas são reversíveis com a cessação do tratamento.

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

Em cães, 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, claro, 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