

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Colmyc 100 mg/ml Solução injetável para bovinos, suínos, ovinos e caprinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacina 100,0 mg

Excipientes:

| Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|--|--|
| Álcool N-Butílico | 30 mg |
| Hidróxido de potássio | |
| Água para injetáveis | |

Solução amarela límpida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies alvo

Bovinos, caprinos, suínos e ovinos.

4.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos

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

Tratamento de mastites agudas severas causadas por estirpes de *Escherichia coli*.

Tratamento de infeções do aparelho digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli*.

Tratamento de septicémia causada por estirpes de *Escherichia coli*.

Tratamento de artrites agudas associadas ao *mycoplasma* em bovinos com menos de 2 anos causadas por estirpes de *Mycoplasma bovis*.

Ovinos

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

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli*.

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

Caprinos

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

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

Tratamento de septicémia causada por estirpes de *Escherichia coli*.

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

Suínos

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

Tratamento de infeções do aparelho urinário causadas por estirpes de *Escherichia coli*.

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

Tratamento de infeções do aparelho digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli*.

Tratamento de septicémia causada por estirpes de *Escherichia coli*.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais em caso de hipersensibilidade à enrofloxacina, a outras quinolonas ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a equinos em crescimento devido à possibilidade de causar danos nas cartilagens articulares.

3.4 Advertências especiais

A resistência cruzada dentro da categoria das fluoroquinolonas entre os antimicrobianos é frequente.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e no teste de sensibilidade da(s) bactéria(s) alvo. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade da bactéria-alvo ao nível da exploração ou ao nível local / regional. 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.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário desviando-se das instruções dadas no RCMV podem aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada. Foram observadas alterações degenerativas das cartilagens articulares em vitelos tratados com 30 mg/kg, p.c. de enrofloxacina durante 14 dias.

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

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

As pessoas com conhecida hipersensibilidade às fluoroquinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Em caso de derrame accidental na pele ou nos olhos, lave-os imediatamente com água. Lavar as mãos após cada administração. Não comer, beber ou fumar enquanto manuseia o medicamento veterinário.

Administrar o medicamento veterinário com precaução, de forma a evitar a autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, procurar imediatamente o médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

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

3.6 Eventos adversos

Bovinos

| | |
|---|---|
| Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Perturbações do trato digestivo (por exemplo diarreia), geralmente leves e transitórias, choque circulatório (tratamento intravenoso pode provocar reações de choque, presumivelmente como resultado de insuficiência circulatória.). |
|---|---|

Ovinos e caprinos

| | |
|---|--|
| Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Perturbações do trato digestivo (por exemplo diarreia), geralmente leves e transitórias. |
|---|--|

Suínos

| | |
|---|--|
| Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Alterações do trato digestivo (por exemplo diarreia). Estes sinais são geralmente leves e transitórios. Desordens do sítio de aplicação (podem persistir para além de 28 dias após a injeção). |
|---|--|

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo

3.7 Utilização durante a gestação ou lactação

Bovinos

A segurança do medicamento veterinário foi estabelecida para vacas gestantes durante o 1º quarto da gestação. O medicamento veterinário pode ser administrado em vacas gestantes durante o 1º quarto da gestação.

A administração do medicamento veterinário a vacas gestantes durante os últimos 3 quartos da gestação deverá depender da avaliação do médico veterinário assistente, considerando a relação benefício-risco.

O medicamento veterinário pode ser administrado a vacas em 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 estabelecida para o período de gestação.

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

O medicamento veterinário pode ser administrado em porcas em lactação.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar enrofloxacina em simultâneo com antimicrobianos com efeito antagónico do das quinolonas (por exemplo macrólidos, tetraciclinas ou fenicois).

Não administrar em simultâneo com teofilina porque a eliminação desta pode ser atrasada.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via intravenosa, subcutânea e intramuscular.

As injeções repetidas devem ser inoculadas em locais diferentes.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser calculado o mais rigorosamente possível de forma a evitar subdosagem.

Bovinos:

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

Artrites agudas associadas a *mycoplasma* provocadas por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacina em bovinos com menos de 2 anos de idade: 5 mg de enrofloxacina/kg p.c. correspondendo 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.

Mastites agudas causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacina/kg p.c. correspondendo a 1 ml/ 20kg p.c., por via intravenosa lenta uma vez por dia em dois dias consecutivos.

A segunda dose pode ser administrada por via subcutânea. Neste caso, o intervalo de segurança é o indicado para a via subcutânea.

Não administrar mais de 10 ml por local de injeção subcutânea.

Ovinos e caprinos

5 mg de enrofloxacina/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.

Suíños:

2,5 mg de enrofloxacina/kg p.c., correspondendo a 0,5 ml/20 kg p.c. uma vez por dia durante 3 dias por via intramuscular.

Infeções do trato digestivo ou septicémia causada por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacina/kg p.c. correspondendo a 1 ml/kg p.c. uma vez por dia durante 3 dias por via intramuscular.

Em suínos, a injeção deve ser dada no pescoço na base da orelha.

Não administrar mais de 3 ml por local de injeção intramuscular.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Podem surgir alterações do trato digestivo (por exemplo vómitos e diarreia) e alterações neurológicas em caso de sobredosagem acidental.

Em suínos, não foram relatadas reações adversas após a administração de 5 vezes a dose recomendada.

Em bovinos, ovinos e caprinos não existe informação acerca de sobredosagem.

Em caso de sobredosagem acidental, não existe antídoto disponível, devendo iniciar-se tratamento sintomático.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

A seguir a injeção intravenosa:

Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 3 dias.

A seguir a 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.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01MA90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Modo de ação

Duas enzimas essenciais na replicação e transcrição do ADN, ADN girase e a topoisomerase IV, foram identificadas como sendo os alvos moleculares das fluoroquinolonas. A inibição do alvo é causada pelas ligações não covalentes das moléculas das fluoroquinolonas a estas enzimas. Forquilhas de replicação e complexos de translação não conseguem prosseguir para além deste complexo enzima-ADN-fluoroquinolona e a inibição da síntese de ADN e de ARNm desencadeia acontecimentos que resultam, dependendo da concentração, na rápida morte da bactéria patogénica. O modo de ação da enrofloxacin é bactericida e essa atividade bactericida é dependente da concentração.

Espectro 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 sido relatada como proveniente de cinco origens, (i) mutações pontuais que codificam para a ADN-girase e/ou topoisomerase IV, conduzindo a alterações da respetiva enzima, (ii) alterações da permeabilidade da substância em bactérias Gram-negativas, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada por plasmídeos e (v) proteínas protetoras da girase. Todos os mecanismos levam a uma redução da suscetibilidade da bactéria às fluoroquinolonas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A enrofloxacin é rapidamente absorvida após injeção parenteral. A biodisponibilidade é alta (aproximadamente 100% em suínos e bovinos) e baixa a moderada relativamente à ligação às proteínas plasmáticas (aproximadamente 20 a 50%). A enrofloxacin é metabolizada para a substância ativa, a ciprofloxacina, em aproximadamente 40% nos ruminantes e menos do que 10% em suínos.

A enrofloxacin e a ciprofloxacina distribuem-se bem nos tecidos alvo, por exemplo pulmão, rim, pele e fígado, atingindo concentrações 2 a 3 vezes maiores do que no plasma. A substância mãe e o metabolito ativo são eliminados do corpo através da urina e das fezes.

Após um intervalo de tratamento de 24 h, não ocorre acumulação no plasma.

No leite, a maior atividade da substância desenvolve-se através da ciprofloxacina. Em geral, o pico das concentrações ocorre 2 horas após tratamento, revelando um valor aproximadamente 3 vezes superior à exposição total, ao longo das 24 horas de intervalo de doseamento, comparado com o plasma

| | Suínos | Suínos | Bovinos | Bovinos |
|----------------------------|--------|--------|---------|---------|
| Dosagem (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·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 |

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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 imediato: 28 dias.

5.3. Precauções especiais de conservação

Não congelar.

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polipropileno de cor âmbar, de 50, 100 e 250 ml com tampa cinza (50 ml e 100 ml) ou rosa (250 ml), com tampa de borracha butílica e cápsula de alumínio verde flip-off.

Tamanho da embalagem:

1 frasco de 50 ml

1 frasco de 100 ml

1 frasco de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados através de águas residuais.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em conformidade com os requisitos locais e com quaisquer sistemas nacionais de recolha aplicáveis ao medicamento veterinário em questão.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

SP VETERINARIA SA

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

251/01/10DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

9 de abril de 2010

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

11/2022

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E /OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia: Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa (50 ml, 100 ml e 250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Enrofloxacina 100 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml, 100 ml e 250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos e suínos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: administração subcutânea/intravenosa
Ovinos e caprinos: administração subcutânea
Suínos: administração intramuscular

7. INTERVALOS 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.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Uma vez aberto, utilizar até ...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

10. MENÇÃO ""Antes de administrar, ler o folheto informativo""

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

SP VETERINARIA SA

14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

251/01/10DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

<Lote>{número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**
Frascos de 50 ml.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Colmyc 100 mg /ml Solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Enrofloxacina 100,0 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

5. 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.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 100 e 250 ml.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Colmyc 100 mg/ml Solução injetável para bovinos, suínos, ovinos e caprinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Enrofloxacina 100,0 mg

3. ESPÉCIES - ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos e suínos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. 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.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Uma vez aberto, utilizar até ...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

SP VETERINARIA SA

9. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Colmyc 100 mg/ml Solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos

2. Composição

Substância ativa:

Enrofloxacina 100,0 mg

Excipiente:

Álcool n-butílico 30 mg

Solução amarela límpida.

3. Espécies-alvo

Bovinos, caprinos, suínos e ovinos.

4. Indicações de utilização

Bovinos

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

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

Tratamento de septicémia causada por estirpes de *Escherichia coli*.

Tratamento de mastites agudas severas causadas por estirpes de *Escherichia coli*.

Tratamento de artrites agudas associadas ao *mycoplasma* causadas por estirpes de *Mycoplasma bovis* em bovinos com menos de 2 anos de idade.

Ovinos

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

Tratamento de septicémia causada por estirpes de *Escherichia coli*.

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

Caprinos

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

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

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli*.

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

Suínos

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

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

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

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

Tratamento de septicémia causada por estirpes de *Escherichia coli*.

5. Contraindicações

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outras fluoroquinolonas ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a equinos em crescimento devido à possibilidade de causar danos nas cartilagens articulares.

6. Advertências especiais

Advertências especiais para cada espécie-alvo

A resistência cruzada dentro da categoria das fluoroquinolonas entre os antimicrobianos é frequente.

Precauções especiais uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e no teste de sensibilidade da(s) bactéria(s) alvo. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade da bactéria-alvo ao nível da exploração ou ao nível local / regional.

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.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário desviando-se das instruções dadas no RCMV podem aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada. Foram observadas alterações degenerativas das cartilagens articulares em vitelos tratados com 30 mg/kg. p.c. de enrofloxacin durante 14 dias.

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

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

As pessoas com conhecida hipersensibilidade às fluoroquinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Em caso de derrame acidental na pele ou nos olhos, lave-os imediatamente com água

Lavar as mãos após cada administração. Não comer, beber ou fumar enquanto manuseia o medicamento veterinário.

Administrar o medicamento veterinário com precaução, de forma a evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, procurar imediatamente o médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Outras precauções

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

alimentar estas espécies com carcaças de animais de pecuária recentemente tratados com este medicamento veterinário.

Gestação e lactação

Bovinos

A segurança do medicamento veterinário foi estabelecida para vacas gestantes durante o 1º quarto da gestação. O medicamento veterinário pode ser administrado em vacas gestantes durante o 1º quarto da gestação.

A administração do medicamento veterinário a vacas gestantes durante os últimos 3 quartos da gestação deverá depender da avaliação do médico veterinário assistente considerando a relação benefício-risco.

O medicamento veterinário pode ser administrado a vacas em 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 estabelecida para o período de gestação. Administrar apenas mediante a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário assistente.

O medicamento veterinário pode ser administrado em porcas em lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar enrofloxacina em simultâneo com antimicrobianos com efeito antagónico do das quinolonas (por exemplo macrólidos, tetraciclina ou fenicois).

Não administrar em simultâneo com teofilina porque a eliminação desta pode ser atrasada.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Podem surgir alterações do trato digestivo (por exemplo vómitos e diarreia) e alterações neurológicas em caso de sobredosagem acidental.

Em suínos, não foram relatadas reações adversas após a administração de 5 vezes a dose recomendada.

Em bovinos, ovinos e caprinos não existe informação acerca de sobredosagem.

Em caso de sobredosagem acidental, não existe antídoto disponível, devendo iniciar-se tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

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

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Administração exclusiva pelo médico veterinário.

7. Eventos adversos

Bovinos

| |
|--|
| Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): |
|--|

| |
|--|
| Perturbações do trato digestivo (por exemplo diarreia), geralmente leves e transitórias, choque circulatório (tratamento intravenoso pode provocar reações de choque, presumivelmente como resultado de insuficiência circulatória.) |
|--|

Ovinos e caprinos

| |
|--|
| Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): |
|--|

| |
|--|
| Perturbações do trato digestivo (por exemplo diarreia), geralmente leves e transitórias. |
|--|

Suínos

| |
|--|
| Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): |
|--|

| |
|--|
| Alterações do trato digestivo (por exemplo diarreia). Estes sinais são geralmente leves e transitórios. Desordens do sítio de aplicação (podem persistir para além de 28 dias após a injeção). |
|--|

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

As injeções repetidas devem ser inoculadas em locais diferentes.

Bovinos

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

Artrites agudas associadas ao *mycoplasma* causadas por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacina em bovinos com menos de 2 anos de idade: 5 mg de enrofloxacina/kg p.c., correspondendo 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 via subcutânea.

Mastite aguda causada por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacina/kg p.c., correspondendo a 1 ml/20 kg p.c., em injeção intravenosa lenta, uma vez por dia em dois dias consecutivos.

A segunda dose pode ser administrada por via subcutânea. Neste caso, o intervalo de segurança é o indicado para a via subcutânea.

Não administrar mais de 10 ml por local de injeção subcutânea.

Ovinos e caprinos

5 mg de enrofloxacina/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 enrofloxacina/kg p.c., correspondendo a 0,5 ml/20 kg p.c., uma vez por dia em injeção intramuscular durante 3 dias.

Infeções do trato digestivo ou septicémia causada por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacina/kg p.c., correspondendo a 1 ml/20 kg p.c., uma vez por dia em injeção intramuscular durante 3 dias.

Em suínos a injeção deve ser dada no pescoço na base da orelha.

Não administrar mais do que 3 ml por local de injeção intramuscular.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser calculado da forma mais rigorosa possível de forma a evitar subdosagem.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Após injeção intravenosa:

Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 3 dias.

Após injeção subcutânea:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: 4 dias.

Ovinos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 3 dias.

Caprinos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 4 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar. Conservar na embalagem original para proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois do prazo de validade que está indicado no frasco a seguir a Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados em cursos de água ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu médico veterinário como eliminar os medicamentos de que já não necessita.

Estas medidas devem ajudar a proteger o meio ambiente.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em conformidade com os requisitos locais e com quaisquer sistemas nacionais de recolha aplicáveis ao medicamento veterinário em questão.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

251/01/10DFVPT

Tamanho da embalagem:

1 frasco de 50 ml

1 frasco de 100 ml

1 frasco de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2022

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia: Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e produtor responsável pela libertação do lote:

SP VETERINARIA S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms (Espanha)

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Portugal

REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA

Estrada da Lapa 1,
PT- 2665-540 Venda do Pinheiro

Tel: + 00351 219 662 744

geral@representagro.pt