

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Floxibac 50 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacina 50 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
n-butanol	30 mg
Hidróxido de Potássio (para ajustar pH)	
Água para injetáveis	

Solução límpida amarelo-claro para injetável, livre de partículas.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos), Suínos, Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Vitelos:

Tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Pasteurella* spp., *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 septicémia 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.

Suínos:

Tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Pasteurella* spp., *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 septicémia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Cães:

Tratamento de infeções dos tratos respiratório, digestivo e urogenital (incluindo prostatite, terapêutica antibiótica adjuvante para a piometrite), 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 respiratório, digestivo e urogenital (como terapêutica antibiótica concomitante para a piometrite), 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..

3.3 Contraindicações

Não administrar quando seja possível ocorrer resistência/resistência cruzada às (Fluoro)quinolonas. Ver a secção 3.5. Não administrar no caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Cães com menos de 1 ano de idade não devem ser tratados com enrofloxacina pois podem ocorrer lesões na cartilagem articular durante o período de crescimento rápido, especialmente em raças de grande porte. Como medida de precaução, os cães de raças de grande porte não devem ser tratados com enrofloxacina até aos 18 meses de idade devido ao seu longo período de crescimento. Não administrar a gatos com idade inferior a oito semanas de idade.

Não administrar para profilaxia.

Não administrar em equinos em crescimento devido a possíveis efeitos adversos no desenvolvimento da cartilagem articular.

3.4 Advertências especiais

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCM pode aumentar a prevalência de resistências bacterianas às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido a potencial resistência cruzada.

Bovinos (vitelos), suínos:

Nenhuma.

Gatos:

Podem ocorrer efeitos de retinotoxicidade, incluindo cegueira, quando a dose recomendada é excedida.

Cães:

Ocasionalmente foram observadas reações na pele após a administração a cães que se encontravam em canis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não exceder a dose recomendada.

Ao repetir as injeções, as mesmas devem ser administradas em locais diferentes.

Devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas locais e oficiais quando se administra o medicamento veterinário.

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 enrofloxacinina deve ser administrada com precaução a animais com epilepsia ou em animais que sofram de alteração renal.

Foram observadas alterações degenerativas da cartilagem articular em vitelos tratados oralmente com 30 mg de enrofloxacinina/Kg peso corporal durante 14 dias.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O medicamento veterinário é uma solução alcalina.

Em caso de contacto accidental com a pele ou olhos, lavar imediatamente com água.

Não comer, beber ou fumar enquanto administrar o medicamento veterinário.

O contacto direto com a pele deve ser evitado porque poderá provocar sensibilização, dermatite de contacto e eventuais reações de hipersensibilidade. Usar luvas.

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a autoinjeção accidental. No caso de autoinjeção accidental, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos e Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios gastrointestinais. Reação no local de injeção.
--	--

Bovinos (vitelos), Suínos e Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local de injeção.
--	-----------------------------

Durante o período de crescimento rápido, a enrofloxacina pode afetar a cartilagem articular. Devem ser tomadas as devidas precauções de assépsia.

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 secção 16 do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e Lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

Podem ocorrer efeitos antagonistas devido à combinação da enrofloxacina com cloranfenicol, antibióticos macrólidos e tetraciclinas.

A enrofloxacina pode interferir com o metabolismo da teofilina, diminuindo a eliminação da teofilina, e originando um aumento dos níveis plasmáticos de teofilina.

Cuidado especial deve ser tomado durante a administração concomitante de flunixinina e enrofloxacina em cães, de forma a evitar reações adversas medicamentosas. A diminuição nas depurações dos fármacos como resultado da administração concomitante de flunixinina e enrofloxacina indica que as substâncias interagem durante a fase de eliminação. Desta forma, a administração concomitante de enrofloxacina e flunixinina, aumentou a AUC e a semivida de eliminação da flunixinina e aumentou a semivida de eliminação da enrofloxacina e reduziu a C_{max} da enrofloxacina.

3.9 Posologia e via de administração

Via intravenosa, subcutânea e intramuscular.

Injeções repetidas devem ser administradas em diferentes locais de injeção.

De forma a assegurar a dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, para evitar subdosagem.

Bovinos (vitelos):

5 mg de enrofloxacina/Kg p.c. (equivalente a 1 ml/10 Kg p.c.) uma vez ao dia, durante 3 - 5 dias. Artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacina: 5 mg de enrofloxacina/Kg p.c., correspondendo a 1 ml/10 Kg p.c., uma vez ao dia, durante 5 dias.

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

Não devem ser administrados mais de 10 ml no mesmo local de injeção subcutânea.

Suínos:

2,5 mg de enrofloxacina/Kg de peso corporal (equivalente a 0,5 ml/10 Kg) uma vez ao dia, por via intramuscular, durante 3 dias.

Nas infeções do trato respiratório ou septicémia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacina/Kg p.c., equivalente a 1 ml/10 Kg p.c., uma vez ao 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 em cada local de injeção intramuscular.

Cães e Gatos:

5 mg de enrofloxacina/Kg de peso corporal (equivalente a 1,0 ml/10 Kg) uma vez ao dia, por injeção subcutânea, durante cinco dias.

O tratamento deve ser iniciado com o medicamento veterinário injetável e mantido com comprimidos de enrofloxacina. A duração do tratamento deve basear-se na duração do tratamento autorizado para a indicação aplicável do RCM do medicamento veterinário em comprimidos.

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

Em cães e gatos podem ocorrer falta de apetite e náuseas após sobredosagem.

A sobredosagem pode resultar em distúrbios do SNC e distúrbios renais. Em cães, após a administração de 10 vezes a dose recomendada, resultaram sintomas neurológicos, tais como ataxia, tremores, nistagmo ou convulsões. Estes sinais clínicos são reversíveis quando cessado o tratamento.

Não se observaram sinais de sobredosagem em suínos após a administração de cinco vezes a dose terapêutica recomendada do medicamento veterinário.

Em estudos realizados nas espécies-alvo, os gatos manifestaram distúrbios oculares após a administração de doses superiores a 15 mg/kg por dia durante 21 dias consecutivos. Doses de 30 mg/Kg administradas uma vez por dia durante 21 dias consecutivos provocaram distúrbios oculares irreversíveis. Doses de 50 mg/Kg administradas uma vez por dia durante 21 dias consecutivos podem causar cegueira.

No caso de sobredosagem accidental, não existe antídoto e o tratamento deve ser 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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos (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.

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01MA90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação:

Duas enzimas essenciais à replicação e transcrição de ADN, a ADN girase e topoisomerase IV, foram identificadas como sendo os alvos moleculares das fluoroquinolonas. A inibição seletiva resulta da ligação não-covalente das moléculas de fluoroquinolonas a estas enzimas. As forquilhas de replicação e os complexos translacionais não podem progredir para além dos complexos ADN-fluoroquinolona, e a inibição da síntese de ADN e mRNA 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.

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*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., e 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 na classe de fluoroquinolonas dos antimicrobianos é frequente.

4.3. Propriedades farmacocinéticas

A enrofloxacin possui uma elevada taxa de distribuição. Foram demonstrados níveis nos tecidos 2-3 vezes superiores aos encontrados no soro, em animais de laboratório e nas espécies-alvo. São esperados níveis elevados nos pulmões, rins, pele, ossos e sistema linfático.

A enrofloxacin também se distribui no líquido cefalorraquidiano, humor aquoso e no feto em animais gestantes.

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: 5 anos.

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

5.3. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Após a primeira abertura do acondicionamento primário: conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário

Material do recipiente:	Vidro âmbar Tipo I
Fecho do recipiente:	Tampa de borracha de clorobutil revestida por teflon cinzenta com cápsula de alumínio.
Cor do recipiente:	Âmbar
Volume dos recipientes:	100 ml, 250 ml

Número de frascos por caixa:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 15 x 100 ml, 20 x 100 ml

1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 15 x 250 ml, 20 x 250 ml

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 no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

602/01/12RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

27 de setembro de 2012/ 11 de maio de 2015.

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

01/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Floxibac 50 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Enrofloxacina 50 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml, 250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), Suínos, Cães e Gatos.

5. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

6. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa, subcutânea e intramuscular.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Vitelos:

Intravenosa: Carne e vísceras: 5 dias.

Subcutânea: Carne e vísceras: 12 dias.

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

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

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

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até...

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em janeiro de 2023

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Após a primeira abertura do acondicionamento primário: conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd,

14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

602/01/12RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Floxibac 50 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Enrofloxacina 50 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), Suínos, Cães e Gatos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa, subcutânea e intramuscular.

Ler o folheto informativo antes de administrar.

4. INTERVALO DE SEGURANÇA

Vitelos:

IV: Carne e vísceras: 5 dias.

SC: Carne e vísceras: 12 dias.

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

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

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

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Após a primeira abertura do acondicionamento primário: conservar a temperatura inferior a 25°C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd,

9. NÚMERO DO LOTE

Lote:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Floxibac 50 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos.

2. Composição

Solução límpida amarelo claro para injetável, livre de partículas.

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacin 50 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
n-butanol	30 mg

3. Espécies-alvo

Bovinos (vitelos), Suínos, Cães e Gatos.

4. Indicações de utilização

Vitelos:

Tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Pasteurella* spp., *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma* spp. sensíveis à enrofloxacin.

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

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

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

Suínos:

Tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Pasteurella* spp., *Mycoplasma* spp. e *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensíveis à enrofloxacin.

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

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

Cães:

Tratamento de infeções dos tratos respiratório, digestivo e urogenital (incluindo prostatite, terapêutica antibiótica adjuvante para a piometrite), 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 respiratório, digestivo e urogenital (como terapêutica antibiótica concomitante para a piometrite), 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 administrar quando seja possível ocorrer resistência/resistência cruzada às (Fluoro)quinolonas. Ver a secção 4.5. Não administrar em caso de hipersensibilidade às fluoroquinolonas ou a algum dos excipientes.

Cães com menos de 1 ano de idade não devem ser tratados com enrofloxacina pois podem ocorrer lesões na cartilagem articular durante o período de crescimento rápido, especialmente em raças de grande porte. Como medida de precaução, os cães de raças de grande porte não devem ser tratados com enrofloxacina até aos 18 meses de idade devido ao seu longo período de crescimento. Não administrar a gatos com idade inferior a oito semanas de idade.

Não administrar para profilaxia.

Não administrar a equinos em crescimento devido a possíveis efeitos adversos no desenvolvimento da cartilagem articular.

6. Advertências especiais

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCM pode aumentar a prevalência de resistências bacterianas às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido a potencial resistência cruzada.

Podem ocorrer efeitos de retinotoxicidade, incluindo cegueira, quando a dose recomendada é excedida.

Ocasionalmente foram observadas reações na pele após a administração a cães que se encontravam em canis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não exceder a dose recomendada.

Ao repetir as injeções, as mesmas devem ser administradas em locais diferentes.

Devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas locais e oficiais quando se administra o medicamento veterinário.

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 enrofloxacina deve ser administrada com precaução a animais com epilepsia ou em animais que sofram de alteração renal.

Foram observadas alterações degenerativas da cartilagem articular em vitelos tratados oralmente com 30 mg de enrofloxacina/Kg peso corporal durante 14 dias.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
O medicamento veterinário é uma solução alcalina.

Em caso de contacto acidental com a pele ou olhos, lavar imediatamente com água.

Não comer, beber ou fumar enquanto administrar o medicamento veterinário.

O contacto direto com a pele deve ser evitado porque poderá provocar sensibilização, dermatite de contacto e eventuais reações de hipersensibilidade. Usar luvas.

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a autoinjecção acidental. No caso de autoinjecção acidental, procurar ajuda médica imediatamente, e mostrar o folheto informativo ou a etiqueta ao médico.

Gestação e Lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

Podem ocorrer efeitos antagonistas devido à combinação da enrofloxacina com cloranfenicol, antibióticos macrólidos e tetraciclina.

A enrofloxacina pode interferir com o metabolismo da teofilina, diminuindo a eliminação da teofilina, e originando um aumento dos níveis plasmáticos de teofilina.

Cuidado especial deve ser tomado durante a administração concomitante de flunixinina e enrofloxacina em cães, de forma a evitar reações adversas medicamentosas. A diminuição nas depurações dos fármacos como resultado da administração concomitante de flunixinina e enrofloxacina indica que as substâncias interagem durante a fase de eliminação. Desta forma, a administração concomitante de enrofloxacina e flunixinina, aumentou a AUC e a semivida de eliminação da flunixinina e aumentou a semivida de eliminação da enrofloxacina e reduziu a C_{max} da enrofloxacina.

Incompatibilidades principais

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

Sobredosagem

Em cães e gatos podem ocorrer falta de apetite e náuseas após sobredosagem.

A sobredosagem pode resultar em distúrbios do SNC e distúrbios renais. Em cães, após a administração de 10 vezes a dose recomendada, resultaram sintomas neurológicos, tais como ataxia, tremores, nistagmo ou convulsões. Estes sinais clínicos são reversíveis quando cessado o medicamento. Não se observaram sinais de sobredosagem em suínos após a administração de cinco vezes a dose terapêutica recomendada do medicamento veterinário.

Em estudos realizados nas espécies-alvo, os gatos manifestaram distúrbios oculares após a administração de doses superiores a 15 mg/kg por dia durante 21 dias consecutivos. Doses de 30 mg/Kg administradas uma vez por dia durante 21 dias consecutivos provocaram distúrbios oculares irreversíveis. Doses de 50 mg/Kg administradas uma vez por dia durante 21 dias consecutivos podem causar cegueira.

No caso de sobredosagem acidental não existe antídoto e o tratamento deve ser sintomático.

7. EVENTOS ADVERSOS

Bovinos e Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios gastrointestinais. Reação no local de injeção.
--	--

Bovinos (vitelos), Suínos e Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local de injeção.
--	-----------------------------

Durante o período de crescimento rápido, a enrofloxacina pode afetar a cartilagem articular. Devem ser tomadas as devidas precauções de assépsia.

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 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

Via intravenosa, subcutânea e intramuscular.

Injeções repetidas devem ser administradas em diferentes locais de injeção.

Bovinos (vitelos):

5 mg de enrofloxacina/Kg p.c. (equivalente a 1 ml/10 Kg p.c.) uma vez ao dia, durante 3 - 5 dias. Artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacina: 5 mg de enrofloxacina/Kg p.c., correspondendo a 1 ml/10 Kg p.c., uma vez ao dia, durante 5 dias.

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

Não devem ser administrados mais de 10 ml no mesmo local de injeção subcutânea.

Suínos:

2,5 mg de enrofloxacina/Kg de peso corporal (equivalente a 0,5 ml/10 Kg) uma vez ao dia, por via intramuscular, durante 3 dias.

Nas infeções do trato respiratório ou septicémia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacina/Kg p.c., equivalente a 1 ml/10 Kg p.c., uma vez ao 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 em cada local de injeção intramuscular.

Cães e Gatos:

5 mg de enrofloxacina/Kg de peso corporal (equivalente a 1,0 ml/10 Kg) uma vez ao dia, por injeção subcutânea, durante cinco dias.

O tratamento deve ser iniciado com o medicamento veterinário injetável e mantido com comprimidos de enrofloxacina. A duração do tratamento deve basear-se na duração do tratamento autorizado para a indicação aplicável do RCM do medicamento veterinário em comprimidos.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

De forma a assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, para evitar subdosagens.

10. Intervalos de segurança

Bovinos (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.

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não administrar o medicamento veterinário após o prazo de validade indicado na caixa e rótulo após VAL. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês.

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

Após a primeira abertura do acondicionamento primário: conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Quando o recipiente é aberto, pela primeira vez, deve ser determinado a data em que o medicamento veterinário remanescente deve ser eliminado, utilizando o prazo de validade após a primeira abertura mencionado neste folheto informativo. Esta data de eliminação do medicamento veterinário remanescente deverá ser anotada no rótulo.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.

Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

602/01/12RFVPT

Dimensão da embalagem: 100 ml e 250 ml.

Número de frascos por caixa:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 15 x 100 ml, 20 x 100 ml
1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 15 x 250 ml, 20 x 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2023

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Co. Galway, Irlanda.
Telefone: +353(0)91841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Co. Galway, Irlanda.
e

Labiana Life Sciences, c/ Venus, 26. Can Parellada Industrial, 08228 Terrassa. Barcelona, Espanha.

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

CALIER PORTUGAL, S.A.

00351219248140

farmacovigilancia@calier.pt

17. Outras informações