

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LANFLOX 5 mg/ml solução oral para leitões

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacina 5,0 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Alcool Benzílico (E 1519)	14,0 mg
Hidróxido de Potássio	
Hidroximetilpropilcelulose (Hypromellose)	
Água purificada	

Solução oral. Solução aquosa límpida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s)-alvo

Suínos (Leitões)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Leitões (até 10 kg):

- Tratamento de infeções gastrointestinais causadas por *Escherichia coli*.

Para ser administrado quando a experiência clínica e/ou testes de sensibilidade indicarem como medicamento veterinário adequado.

3.3. Contraindicações

Não administrar quando se sabe que ocorre resistência/resistência cruzada às (fluoro)quinolonas na exploração que se destina a ser sujeita a tratamento.

Não administrar em caso de conhecida hipersensibilidade à substância ativa, outras (fluoro)quinolonas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de distúrbios no desenvolvimento da cartilagem e/ou quando existam lesões causadas pelo peso corporal do sistema locomotor, particularmente nas articulações.

3.4. Advertências especiais

Não existentes.

3.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar com fim profilático.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste 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 apenas 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 a potencial resistência cruzada.

Se não existirem melhorias clínicas em 2-3 dias, devem ser repetidos os testes de sensibilidade e, se for apropriado, a terapia deve ser alterada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Use luvas impermeáveis quando manusear o medicamento veterinário.

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

Após a administração, lavar imediatamente as mãos e a pele exposta.

Não fumar, comer ou beber durante a administração do medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com a pele devido a sensibilização, dermatites de contacto e possíveis reações de hipersensibilidade.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

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

Não aplicável. O medicamento veterinário não é indicado para administração a suínos adultos.

3.8. Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Podem ocorrer efeitos antagonistas devido à administração concomitante de enrofloxacinina com outros antimicrobianos, como macrólidos e tetraciclina.

A absorção da enrofloxacinina pode estar diminuída se o medicamento veterinário for administrado conjuntamente com substâncias cuja composição contenha magnésio ou alumínio.

Não combinar enrofloxacinina com medicamentos anti-inflamatórios esteroides.

3.9. Posologia e via de administração

Para administração oral, usando a bomba doseadora. Uma bombada corresponde a 1 ml.

Dosagem:

1 ml de medicamento veterinário (i.e. 5 mg Enrofloxacinina) por 3 kg peso corporal, diariamente, por 3 a 5 dias.

Para assegurar a dose correta, o peso corporal deve ser determinado tão exatamente quanto possível para evitar subdosagem.

Rejeitar a primeira bombada para assegurar a exatidão da dose.

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

A administração de uma sobredosagem de enrofloxacinina a leitões (50mg/kg peso corporal por dia) resultou em evidências histopatológicas de artropatias. Não exceder a dose recomendada.

Em caso de sobredosagem acidental, 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. Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 10 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1. Código ATCvet: QJ01MA90

4.2. Propriedades farmacodinâmicas

A enrofloxacin é um agente antibacteriano sintético de amplo espectro, do grupo das fluoroquinolonas. Tem uma ação bactericida, com atividade dependente da concentração, contra um largo espectro de bactérias Gram positivas e Gram negativas e micoplasmas.

O mecanismo de ação das quinolonas é único entre os antimicrobianos - atua primeiramente na inibição da DNA girase bacteriana, uma enzima responsável por controlar o superenrolamento do DNA durante a replicação bacteriana. A libertação da hélice de dupla cadeia é inibida, resultando na degradação irreversível do DNA cromossómico. As fluoroquinolonas também possuem atividade contra as bactérias na fase estacionária, por uma alteração da permeabilidade da parede celular da membrana externa fosfolipídica

As resistências às fluoroquinolonas ocorrem primariamente por alterações na penetração na parede da célula bacteriana.

A resistência às fluoroquinolonas foi comunicada como tendo origem em cinco fontes: (i) mutações pontuais dos genes codificadores da DNA girase e/ou topoisomerase IV levando a alterações da respetiva enzima, (ii) alterações da permeabilidade do medicamento em bactérias Gram-negativas, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada por plasmídeos e (v) proteínas protetoras da girase. Todos os mecanismos conduziram a uma suscetibilidade reduzida das bactérias às fluoroquinolonas. É frequente a resistência cruzada dentro da classe de fluoroquinolonas dos antimicrobianos.

4.3. Propriedades farmacocinéticas

As propriedades farmacocinéticas da enrofloxacin são tais que, quer na administração oral quer na parental, atingem-se níveis séricos similares.

A enrofloxacin possui um elevado volume de distribuição. Têm sido demonstrados, em animais de laboratório e espécies-alvo, níveis tecidulares 2-3 vezes superiores aos encontrados no sangue. Os órgãos onde se encontram níveis elevados são os pulmões, rins, fígado, pele, ossos e sistema linfático. A enrofloxacin também se distribui pelo fluido cerebrospinal, humor aquoso e feto em animais em gestação.

O grau do metabolismo varia em relação às espécies e é cerca de 50-60%. A biotransformação hepática da enrofloxacina resulta num metabolito chamado ciprofloxacina. Geralmente, este metabolito é transformado pelos processos de hidroxilação e oxidação em oxofluoroquinolonas. Incluem-se outras reações como a N-desalquilação e conjugação com o ácido glucorónico.

A excreção é feita através das vias biliares e renais, sendo esta última a via mais comum de eliminação.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1. Incompatibilidades principais

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

5.2. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário

Material do recipiente: frascos de polietileno de alta densidade
Tampa do recipiente: Tampa de rosca de polipropileno
Cor do recipiente: branco
Volume do recipiente: 250 ml
Bomba doseadora: Polipropileno/polietileno/bomba dispensadora de aço inoxidável de 1 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

375/01/11RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

17 de outubro de 2011.

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

05/2023

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

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LANFLOX 5 mg/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacina 5,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (Leitões)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral usando a bomba doseadora.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 10 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S. L.

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

NePhar - Farma, Lda

R. Francisco Lyon de Castro, 28

2725-397 Mem Martins

Portugal

Tel.: +351 219 262 366

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

375/01/11RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LANFLOX 5 mg/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacina 5,0 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (Leitões)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 10 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S. L.

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

NePhar - Farma, Lda

R. Francisco Lyon de Castro, 28

2725-397 Mem Martins

Portugal

Tel.: +351 219 262 366

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

LANFLOX 5 mg/ml solução oral para leitões

2. Composição

Composição por ml:

Substância ativa:

Enrofloxacina 5,0 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Alcool Benzílico (E 1519)	14,0 mg
Hidróxido de Potássio	
Hidroximetilpropilcelulose (Hypromellose)	
Água purificada	

Solução aquosa límpida.

3. Espécies-alvo

Suínos (Leitões)

4. Indicações de utilização

Leitões (até 10 kg):

- Tratamento de infeções gastrointestinais causadas por *Escherichia coli*.

Para ser administrado quando a experiência clínica e/ou testes de sensibilidade indicarem como medicamento veterinário adequado.

5. Contraindicações

Não administrar quando se sabe que ocorre resistência/resistência cruzada às (fluoro)quinolonas na exploração que se destina a ser sujeita a tratamento.

Não administrar em caso de conhecida hipersensibilidade à substância ativa, outras (fluoro)quinolonas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de distúrbios no desenvolvimento da cartilagem e/ou quando existam lesões causadas pelo peso corporal do sistema locomotor.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar com fim profilático.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste 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 apenas 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 a potencial resistência cruzada.

Se não existirem melhorias clínicas em 2-3 dias, devem ser repetidos os testes de sensibilidade e, se for apropriado, a terapia deve ser alterada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Use luvas impermeáveis quando manusear o medicamento veterinário.

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

Após a administração, lavar imediatamente as mãos e a pele exposta.

Não fumar, comer ou beber durante a administração do medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com a pele devido a sensibilidade, dermatites de contacto e possíveis reações de hipersensibilidade.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Podem ocorrer efeitos antagonistas devido à administração concomitante de enrofloxacinina com outros antimicrobianos, como macrólidos e tetraciclínas.

A absorção da enrofloxacinina pode estar diminuída se o medicamento veterinário for administrado conjuntamente com substâncias cuja composição contenha magnésio ou alumínio.

Não combinar enrofloxacinina com medicamentos anti-inflamatórios esteroides.

Sobredosagem:

A administração de uma sobredosagem de enrofloxacinina a leitões (50mg/kg peso corporal por dia) resultou em evidências histopatológicas de artropatias. Não exceder a dose recomendada.

Em caso de sobredosagem acidental, não existe antídoto e o tratamento deve ser sintomático.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Desconhecidos.

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

Para administração oral, usando a bomba doseadora. Uma bombada corresponde a 1 ml.

Dosagem:

1 ml de medicamento veterinário (i.e. 5 mg Enrofloxacina) por 3 kg peso corporal, diariamente, de 3 a 5 dias.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar a dose correta, o peso corporal deve ser determinado tão exatamente quanto possível para evitar subdosagem.

Rejeitar a primeira bombada para assegurar a exatidão da dose.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 10 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

Uma vez aberta a embalagem pela primeira vez, cumprir o prazo de validade em uso especificado na embalagem, referente à data a partir da qual qualquer medicamento veterinário remanescente na embalagem deverá ser eliminado. A data deverá ser escrita na zona específica no rótulo.

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

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

375/01/11RFVPT

Apresentações: 250 ml

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

05/2023

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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Espanha

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

NePhar - Farma, Lda
R. Francisco Lyon de Castro, 28
2725-397 Mem Martins
Portugal
Tel.: +351 219 262 366