

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ROXACIN ORAL, 100 g/L Solução para administração na água de bebid

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Enrofloxacina 100 mg

Excipientes:

Álcool benzílico 7.8 mg

Edetato disódico 10 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Aves (frangos de carne).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções causadas pelas seguintes bactérias sensíveis à enrofloxacina:

Frangos de carne:

Mycoplasma gallisepticum

Mycoplasma synoviae

Avibacterium paragallinarum

Pasteurella multocida

4.3 Contraindicações

Não administrar para profilaxia.

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

Não administrar a animais que apresentem alterações na cartilagem de crescimento.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O tratamento das infeções por *Mycoplasma spp* poderá não erradicar o microrganismo.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de suscetibilidade.

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 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.

Desde que a enrofloxacinina foi autorizada para utilização pela primeira vez em aves de capoeira, tem-se assistido a uma redução disseminada da suscetibilidade de *E. coli* e fluoroquinolonas e à emergência de organismos resistentes. A resistência foi também notificada em *Mycoplasma synoviae* na UE.

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

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

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Usar luvas e manipular o medicamento veterinário com cuidado para evitar o contacto durante a sua incorporação na água de bebida. No caso de contacto lavar imediatamente com água abundante.

Se aparecerem sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, consultar um médico e mostrar estas advertências. A inflamação da cara, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Devido à conhecida ação lesiva das fluoroquinolonas nas articulações, especialmente em animais jovens, deve ser controlado o consumo aumentado de água durante um longo período, sob condições especiais de temperatura ou maneoio.

4.7 Utilização durante a gestação e lactação ou a postura de ovos

Não autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a aves poedeiras de substituição no prazo de 14 dias do período de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A associação de enrofloxacina a tetraciclina, e a macrólidos pode induzir efeitos antagonistas. A associação de enrofloxacina ao trimetopim-sulfametoxazol pode induzir um aumento de toxicidade. O medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com o ácido acetilsalicílico, ou com sulfonamidas. Estas moléculas ligam-se numa grande percentagem às proteínas plasmáticas, e deslocam uma grande quantidade de enrofloxacina livre para o sangue.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: via oral.

10 mg de enrofloxacina/Kg de peso vivo por dia durante 3 – 5 dias consecutivos.

Tratamento durante 3-5 dias consecutivos; durante 5 dias consecutivos em infeções mistas e formas crónicas progressivas. Caso não se obtenha qualquer melhoria clínica num período de 2-3 dias, deve ser considerada uma terapêutica antimicrobiana alternativa com base em testes de suscetibilidade.

Renovar a água diariamente.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A dose máxima tolerada é o dobro da dose terapêutica.

Pode surgir intolerância gástrica (vómitos e anorexia) e um ligeiro aumento da motilidade espontânea, que desaparecem ao suspender o tratamento.

Após sobredosagem pode observar-se fotossensibilidade e risco de erupções alérgicas, acompanhadas de artralgia.

Em caso de sobredosagem suspender a medicação e aplicar tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 7 dias

Não autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a aves poedeiras de substituição no prazo de 14 dias do período de postura.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapêutico: antibacterianos quinolonas e quinoxalinas, fluoroquinolonas.

Código ATCVet: QJ01MA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A enrofloxacina, é um antibiótico de largo espectro, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas.

Os derivados do ácido quinolonocarboxílico bloqueiam primariamente a função da ADN girase, uma enzima bacteriana do ADN pertencente à classe das topoisomerases. Esta enzima imprime à molécula do ADN uma rotação axial negativa, produzindo uma disposição espacial particular, através da qual as enzimas podem reconhecer a informação relevante para a replicação, transcrição, recombinação e reparação do ADN. A rutura desta função num ponto crucial, com bloqueio de determinadas passagens da síntese, provoca um efeito bactericida sobre microrganismos proliferantes.

A atividade antibacteriana depende da concentração. Em concentrações mais elevadas a eficácia das quinolonas tende a diminuir, pois produz-se uma inibição da síntese de RNA o que origina uma ausência da síntese de DNA.

Espetro antibacteriano

A enrofloxacin mostra-se ativa contra muitas bactérias Gram-negativas, contra bactérias Gram-positivas e contra *Mycoplasma* spp.

A suscetibilidade *in vitro* foi demonstrada em estirpes de (i) espécies Gram-negativas, tais como, *Pasteurella multocida* e *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* e (ii) *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*. (Ver secção 4.5.)

Tipos e mecanismos de resistência:

A resistência às fluoroquinolonas foi comunicada como tendo origem em cinco fontes: (i) mutações pontuais dos genes codificadores de ADN 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.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

As concentrações máximas no soro são alcançadas aproximadamente 2 horas após a administração. A absorção é rápida e a molécula distribui-se amplamente por todos os tecidos e líquidos orgânicos. A substância ativa é eliminada por via hepato-biliar (70% aproximadamente) e por via renal (30% aproximadamente), quer na forma de metabolitos ou na forma original; não se verificaram fenómenos de acumulação no soro ou tecidos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de potássio
Ácido acético (E 260)
Álcool benzílico (E 1519)
Edetato dissódico
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com soluções ácidas pois pode ocorrer a precipitação da substância ativa.
A administração associada a metais bivalentes (Mg^{2+}) e trivalentes (Al^{3+}) pode reduzir a absorção da enrofloxacinina.

6.3 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: uso imediato.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de 1 L, opaco de Poliamida e Polietileno de Alta densidade - HDP com capacidade de 1211 ml.

Cápsula de alumínio anodizada com disco de porex interior e esmalte branco exterior.

Embalagem de 5 L, opaca em HDP. Capacidade de 5300 ml. Tampa de polietileno, pré - cintada e hermética.

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

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 - 335 Sintra

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

51362

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12 de Junho de 2001

Data da última renovação: 20 de Outubro de 2014

10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO

Setembro 2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento Veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A.ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO -
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

Embalagem 1 L e 5 L

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 - 335 Sintra

Responsável pela libertação de lote:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ROXACIN ORAL, 100 g/L Solução para administração na água de bebida

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

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Enrofloxacin 100 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E 1519) 7.8 mg

Edetato dissódico 10 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções causadas pelas seguintes bactérias sensíveis à enrofloxacin:

Frangos de carne:

Mycoplasma gallisepticum

Mycoplasma synoviae

Avibacterium paragallinarum

Pasteurella multocida

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar para profilaxia.

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

Não administrar a animais que apresentem alterações na cartilagem de crescimento.

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Devido à conhecida ação lesiva das fluoroquinolonas nas articulações, especialmente em animais jovens, deve ser controlado o consumo aumentado de água durante um longo período, sob condições especiais de temperatura ou manejo.

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Aves (frangos de carne).

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

Via de administração: via oral.

10 mg de enrofloxacin/Kg de peso vivo por dia durante 3 – 5 dias consecutivos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Tratamento durante 3-5 dias consecutivos; durante 5 dias consecutivos em infeções mistas e formas crónicas progressivas. Caso não se obtenha qualquer melhoria clínica num período de 2-3 dias, deve ser considerada uma terapêutica antimicrobiana alternativa com base em testes de suscetibilidade.

Renovar a água diariamente.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 7 dias

Não autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a aves poedeiras de substituição no prazo de 14 dias do período de postura.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

O tratamento das infeções por *Mycoplasma spp* poderá não erradicar o micorganismo.

Não permitida a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano.

Precauções especiais para utilização em animais

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de suscetibilidade.

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 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.

Desde que a enrofloxacinina foi autorizada para utilização pela primeira vez em aves de capoeira, tem-se assistido a uma redução disseminada da suscetibilidade de *E. coli* e fluoroquinolonas e à emergência de organismos resistentes. A resistência foi também notificada em *Mycoplasma synoviae* na UE.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas devem evitar qualquer contacto com o medicamento.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Usar luvas e manipular o medicamento veterinário com cuidado para evitar o contacto durante a sua incorporação na água de bebida. No caso de contacto lavar imediatamente com água abundante.

Se aparecerem sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, consultar um médico e mostrar estas advertências. A inflamação da cara, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento veterinário.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A associação de enrofloxacin a tetraciclina, e a macrólidos pode induzir efeitos antagonistas.
A associação de enrofloxacin ao trimetopim-sulfametoxazol pode induzir um aumento de toxicidade.
O medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com o ácido acetilsalicílico, ou com sulfonamidas. Estas moléculas ligam-se numa grande percentagem às proteínas plasmáticas, e deslocam uma grande quantidade de enrofloxacin livre para o sangue.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A dose máxima tolerada é o dobro da dose terapêutica.
Pode surgir intolerância gástrica (vómitos e anorexia) e um ligeiro aumento da motilidade espontânea, que desaparecem ao suspender o tratamento.

Após sobredosagem pode observar-se fotossensibilidade e risco de erupções alérgicas, acompanhadas de artralgia.

Em caso de sobredosagem suspender a medicação e aplicar tratamento sintomático.

Utilização durante a gestação e lactação ou a postura de ovos

Não autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a aves poedeiras de substituição no prazo de 14 dias do período de postura.

Incompatibilidades principais

Não misturar com soluções ácidas pois pode ocorrer a precipitação da substância ativa.
A administração associada a metais bivalentes (Mg^{2+}) e trivalentes (Al^{3+}) pode reduzir a absorção da enrofloxacin.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Setembro 2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Medicamento Veterinário Sujeito a Receita Médico-Veterinária

Lote:

Val:

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: uso imediato.

Frasco de 1L ou Frasco de 5 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

AIM nº: 51362

Uso Veterinário