

## RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ROXACIN 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa	
Enrofloxacina	100,0 mg
Excipientes	
Álcool benzílico	7,8 mg
Edetato disódico	10,0 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.  
Solução transparente ligeiramente amarelada.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Espécie(s) alvo

Bovinos e suínos.

#### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo:

Tratamento de infeções bacterianas causadas por estirpes sensíveis à enrofloxacina.

#### **Bovinos:**

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

Tratamento de mastite aguda grave causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

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

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

Tratamento de artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacina em bovinos com idade inferior a 2 anos.

**Suíños:**

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

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

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

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

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

**4.3. Contraindicações**

Não administrar a animais com convulsões associadas ao sistema nervoso central. Não administrar na presença de alterações existentes do desenvolvimento da cartilagem ou lesão musculoesquelética funcionalmente significativa ou articulações de suporte de peso.

O medicamento veterinário não deve ser administrado para fins profiláticos. Não administrar nos casos conhecidos de resistência a fluoroquinolonas devido ao potencial de resistências cruzadas.

**4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Nenhumas.

**4.5. Precauções especiais de utilização****Precauções especiais para utilização em animais**

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em suínos ou vitelos quando administrado por via intravenosa e o uso desta via de administração não é recomendado nestes grupos de animais.

Não exceder a dose recomendada.

Injeções repetidas devem ser administradas em locais diferentes.

A enrofloxacina deve ser administrada com precaução em animais epiléticos ou em animais afetados por disfunção renal.

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 sensibilidade.

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 RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana as fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido a potencial resistência cruzada.

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

O medicamento veterinário é uma solução alcalina. Lavar imediatamente quaisquer salpicos na pele ou olhos.

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

Deve ter-se cuidado de forma a evitar a autoinjecção acidental. Se a autoinjecção acidental ocorrer, procurar imediatamente ajuda médica.

O contacto direto com a pele deve ser evitado devido a sensibilização, dermatites de contacto e possíveis reações de hipersensibilidade. Usar luvas.

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

### **4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)**

Reações locais podem ocorrer ocasionalmente no local de injeção. Devem ser tomadas as precauções normais de esterilidade.

Raramente poderão ocorrer reações anafiláticas após a administração intravenosa.

Em bovinos, podem ocorrer ocasionalmente alterações gastrointestinais.

A frequência das reações adversas define-se utilizando o seguinte acordo:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentam reações durante o decorrer do tratamento);
- Comum ( mais de 1 e menos de 10 animais em 100);
- Incomum (mais de 1 e menos de 10 animais em 1.000);
- Raro (mais de 1 e menos de 10 animais em 10.000);
- Muito raro (menos de 1 em 10.000 animais, incluindo casos isolados).

### **4.7. Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Não existem restrições na administração do medicamento veterinário durante a gestação e lactação.

### **4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação:**

Podem ocorrer efeitos antagonistas devido à administração concomitante de agentes antimicrobianos bacteriostáticos tais como macrólidos ou tetraciclina. A enrofloxacina pode interferir com o metabolismo da teofilina, diminuindo a eliminação da teofilina resultando num aumento dos níveis plasmáticos de teofilina.

### **4.9. Posologia e via de administração**

Via intravenosa, subcutânea e intramuscular.

As Injeções repetidas devem ser administradas em diferentes locais de injeção.

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

**Bovinos:**

5 mg de enrofloxacina/Kg p.v., equivalente a 1 ml/20 Kg p.v., uma vez por dia, durante 3-5 dias. Artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacina em bovinos com idade inferior a 2 anos: 5 mg de enrofloxacina/Kg p.v., equivalente a 1 ml/20 Kg p.v., uma vez por dia, durante 5 dias.

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

Mastite aguda causada por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacina/Kg p.v., equivalente a 1 ml/20 Kg p.v., por via intravenosa lenta uma vez por dia, durante dois dias consecutivos.

A segunda dose pode ser administrada por via subcutânea. Neste caso, aplica-se o intervalo de segurança após injeção subcutânea.

Não devem ser administrados mais de 10 ml por local de injeção subcutânea.

**Suínos:**

2.5 mg de enrofloxacina/Kg p.v., equivalente a 0,5 ml/20 Kg p.v., por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 3 dias.

Infeção do trato digestivo ou septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacina/Kg p.v., equivalente a 1 ml/20 Kg p.v., por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 3 dias.

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

**Não devem ser administrados mais de 3 ml por local de injeção intramuscular.**

**4.10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Não exceder a dose recomendada.

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

Não foram observados sinais de toxicidade em suínos depois de administrada cinco vezes a dose recomendada.

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

**4.11. Intervalo(s) 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.

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

**5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico. Fluoroquinolonas.

Código ATCVet: QJ01MA90.

## 5.1 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 RNAm 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, 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 dos antimicrobianos fluoroquinolonas é frequente.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A enrofloxacin possui um elevado volume de distribuição. Tem sido demonstrado 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 cérebroespinal, humor aquoso e feto em animais em gestação.

Após uma dose intravenosa de 5 mg de enrofloxacin por Kg de peso corporal (p.c.) a bovinos de leite em lactação, a exposição total sistémica num intervalo de 24 horas foi de 7,0 mg\*h/L. No sangue de bovinos, aproximadamente 30% da substância exposta (2,31 mg\*h/L) consistiu em ciprofloxacina, o metabolito ativo da enrofloxacin. A substância apresentou boa distribuição através dos compartimentos corporais ( $V_{\text{enro}} = 1,5 \text{ L/Kg}$ ,  $V_{\text{cipro}} = 8,51 \text{ L/Kg}$ ). A eliminação total corporal foi 0,71 L/h/Kg.

No leite, a maioria da atividade da substância consistiu em ciprofloxacina. As concentrações obtidas atingiram 4,1 mg/Kg duas horas após o tratamento. A exposição total em 24 h foi de 22,1 mg\*h/L. Os metabolitos ativos foram eliminados do leite com um tempo de semivida médio de 2,8 h.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico

Edetato disódico

Hidróxido de potássio (para ajuste pH)

Ácido acético glacial

Água para injetáveis.

### 6.2 Incompatibilidades

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

### 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 frasco: 28 dias.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Proteger da luz. Não congelar.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro âmbar Tipo II com 250 ml de capacidade, com fecho rosa de borracha de bromobutil e cápsula de alumínio *flip-off*. Um frasco de 250 ml está disponível numa caixa de cartão.

Frascos de vidro âmbar Tipo II com 100 ml de capacidade, com fecho rosa de borracha de bromobutil e cápsula de alumínio *flip-off*. Um frasco de 100 ml está disponível numa caixa de cartão.

Poderão não ser comercializadas todas as apresentações.

### 6.6. Precauções especiais de eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos seus desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## 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 DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

323/01/11DFVPT.

## 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

3 de março de 2011 / 16 de dezembro de 2016.

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Dezembro de 2016.

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, DISTRIBUIÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO  
(CAIXA DE CARTÃO)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ROXACIN 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos.  
Enrofloxacina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Enrofloxacina 100 mg/ml  
Álcool benzílico 7,8 mg/ml  
Edetato disódico 10,0 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml 250 ml.

**5. ESPÉCIES ALVO**

Bovinos e suínos.

**6. INDICAÇÕES****7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea e intravenosa em bovinos, via intramuscular em suínos.  
Ler o folheto informativo antes de utilizar.

**8. 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.

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

**9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**LER O FOLHETO INFORMATIVO ANTES DE UTILIZAR.**

**10. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

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

Uma vez aberto, administrar até:

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Proteger da luz.

Não congelar.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO****USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Mantém fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Calier Portugal, S.A.  
Centro Empresarial Sintra Estoril II, Edifício C  
Rua Pé de Mouro  
Estrada de Albarraque  
2710 – 335 Sintra

**16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

323/01/11DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote (número)

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO ( RÓTULO )****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ROXACIN 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos.

Enrofloxacina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Enrofloxacina 100 mg/ml

Álcool benzílico 7,8 mg/ml

Edetato disódico 10,0 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável.

Solução transparente ligeiramente amarelada.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml 250 ml

**5. ESPÉCIES ALVO**

Bovinos e suínos.

**6. INDICAÇÕES****7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea e intravenosa em bovinos, via intramuscular em suínos.

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

**8. 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.

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

**9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**LER O FOLHETO INFORMATIVO ANTES DE UTILIZAR.**

**10. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

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

Uma vez aberto, administrar até:

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Proteger da luz.

Não congelar.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso****USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Calier Portugal, S.A.

Centro Empresarial Sintra Estoril II, Edifício C

Rua Pé de Mouro

Estrada de Albarraque

2710 – 335 Sintra

**16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

323/01/11DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote (número)

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

**ROXACIN 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos.**

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE NO EEE, 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

#### Fabricante 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 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos.  
Enrofloxacina

### 3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa	
Enrofloxacina	100,0 mg

Excipientes	
Álcool benzílico	7,8 mg
Edetato disódico	10,0 mg

Solução transparente ligeiramente amarelada.

### 4. INDICAÇÕES:

Tratamento de infeções bacterianas causadas por estirpes sensíveis à enrofloxacina.

#### **Bovinos:**

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

Tratamento de mastite aguda grave causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.  
Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

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

Tratamento de artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacina em bovinos com idade inferior a 2 anos.

#### **Suínos:**

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

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

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

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

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

#### **5. CONTRAINDICAÇÕES:**

Não administrar a animais com convulsões associadas ao sistema nervoso central. Não administrar na presença de alterações existentes do desenvolvimento da cartilagem ou lesão musculoesquelética funcionalmente significativa ou articulações de suporte de peso.

O medicamento veterinário não deve ser administrado para fins profiláticos. Não administrar nos casos conhecidos de resistência a fluorquinolonas devido ao potencial de resistências cruzadas.

#### **6. REAÇÕES ADVERSAS:**

Reações locais podem ocorrer ocasionalmente no local de injeção. Devem ser tomadas as precauções normais de esterilidade.

Raramente poderão ocorrer reações anafiláticas após a administração intravenosa.

Em bovinos, podem ocorrer ocasionalmente alterações gastrointestinais.

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

A frequência das reações adversas define-se utilizando o seguinte acordo:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentam reações durante o decorrer do tratamento);
- Comum ( mais de 1 e menos de 10 animais em 100);
- Incomum (mais de 1 e menos de 10 animais em 1.000);
- Raro (mais de 1 e menos de 10 animais em 10.000);
- Muito raro (menos de 1 em 10.000 animais, incluindo casos isolados).

#### **7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e suínos.

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa, subcutânea e intramuscular.

As Injeções repetidas devem ser administradas em diferentes locais de injeção.

### **Bovinos:**

5 mg de enrofloxacin/Kg p.v., equivalente a 1 ml/20 Kg p.v., uma vez por dia, durante 3-5 dias.  
Artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacin em bovinos com idade inferior a 2 anos: 5 mg de enrofloxacin/Kg p.v., equivalente a 1 ml/20 Kg p.v., uma vez por dia, durante 5 dias.

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

Mastite aguda causada por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/Kg p.v., equivalente a 1 ml/20 Kg p.v., por via intravenosa lenta uma vez por dia, durante dois dias consecutivos.

A segunda dose pode ser administrada por via subcutânea. Neste caso, aplica-se o intervalo de segurança após injeção subcutânea.

Não devem ser administrados mais de 10 ml por local de injeção subcutânea.

### **Suínos:**

2.5 mg de enrofloxacin/Kg p.v., equivalente a 0,5 ml/20 Kg p.v., por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 3 dias.

Infeção do trato digestivo ou septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/Kg p.v., equivalente a 1 ml/20 Kg p.v., por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 3 dias.

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

Não devem ser administrados mais de 3 ml por local de injeção intramuscular.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

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

## 10. 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.

### Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Proteger da luz.

Não congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade.

Prazo de validade após primeira abertura da embalagem: 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 na etiqueta.

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS:

### Precauções especiais para utilização em animais

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em suínos ou vitelos quando administrado por via intravenosa e o uso desta via de administração não é recomendado nestes grupos de animais.

Foram observadas alterações degenerativas da cartilagem articular em vitelos tratados oralmente com 30 mg de enrofloxacin/Kg p.v. durante 14 dias.

Não exceder a dose recomendada.

Injeções repetidas devem ser administradas em locais diferentes.

A enrofloxacin deve ser administrada com precaução em animais epilépticos ou em animais afetados por disfunção renal.

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 sensibilidade.

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 RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana as fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido a potencial resistência cruzada.

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

O medicamento veterinário é uma solução alcalina. Lavar imediatamente quaisquer salpicos na pele ou olhos.

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

Deve ter-se cuidado de forma a evitar a autoinjecção acidental. Se a autoinjecção acidental ocorrer, procurar imediatamente ajuda médica.

O contacto direto com a pele deve ser evitado devido a sensibilização, dermatites de contacto e possíveis reações de hipersensibilidade. Usar luvas.

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Não exceder a dose recomendada.

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

Não foram observados sinais de toxicidade em suínos depois de administrada cinco vezes a dose recomendada.

Foram observadas alterações degenerativas da cartilagem articular em vitelos tratados oralmente com 30 mg de enrofloxacin/Kg p.v. durante 14 dias.

### **Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Não existem restrições na administração do medicamento veterinário durante a gestação e lactação.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interação:**

Podem ocorrer efeitos antagonistas devido a administração concomitante de agentes antimicrobianos bacteriostáticos tais como macrólidos ou tetraciclina. A enrofloxacin pode interferir com o metabolismo da teofilina, diminuindo a eliminação da teofilina resultando num aumento dos níveis plasmáticos de teofilina.

### **Incompatibilidades**

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

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Dezembro de 2016.

### **15. OUTRA INFORMAÇÃO**

Caixa com 1 frasco de 100 ml.

Caixa com 1 frasco de 250 ml .

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.