

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrobactin 25 mg/ml concentrado para solução oral para coelhos de estimação, roedores, aves ornamentais e répteis

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Enrofloxacin 25 mg

### Excipiente(s):

Álcool benzílico (E-1519) 18 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para solução oral.  
Solução límpida, ligeiramente amarelada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Coelhos de estimação, roedores, aves ornamentais e répteis.

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

#### Coelhos de estimação

Tratamento de infeções dos tratos digestivo e respiratório causadas por estirpes de *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* e *Staphylococcus* spp. sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de infeções da pele e de feridas causadas por estirpes de *Staphylococcus aureus* sensíveis à enrofloxacin.

#### Roedores, répteis e aves ornamentais

Tratamento de infeções dos tratos digestivo e respiratório nas quais a experiência clínica apoiada, se possível, por testes de sensibilidade do microrganismo causal, indica a enrofloxacin como substância de escolha.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às fluorquinolonas ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais que são epilépticos ou que têm convulsões porque a enrofloxacin pode causar estimulação do SNC.

Não administrar a animais produtores de alimentos para consumo humano.

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

Não existem.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

As políticas antimicrobianas oficiais e locais devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário é administrado.

As fluorquinolonas devem ser reservadas para o tratamento de condições clínicas que responderam mal ou se espera que respondam mal a outras classes de antimicrobianos.

Sempre que possível, as fluorquinolonas só devem ser administradas com base em testes de sensibilidade.

A administração do medicamento veterinário que não siga as instruções dadas no RCM pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana às fluorquinolonas e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido ao potencial para resistência cruzada.

Deverá tomar-se uma precaução especial quando a enrofloxacina é administrada a animais com insuficiência da função renal. Não administrar o produto não diluído. Garantir uma mistura cuidadosa. A administração oral direta tem sido associada a necroses da boca e faringe. Este produto veterinário deve ser administrado apenas conforme indicado na secção 4.9 (Posologia e via de administração).

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluor)quinolonas ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

O produto veterinário não diluído é altamente alcalino e pode causar irritação em contacto com a pele ou os olhos.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Lavar imediatamente com água abundante quaisquer salpicos da pele ou olhos. Se a irritação persistir, consultar um médico.

Lavar as mãos depois da administração. Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o medicamento veterinário.

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

Em casos muito raros podem ocorrer perturbações do trato digestivo (p. ex., diarreia). Estes sinais são geralmente ligeiros e transitórios.

Durante o período de crescimento rápido, a enrofloxacina pode afetar a cartilagem articular.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

##### Coelhos de estimação e roedores

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, mas revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos em doses maternotóxicas. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Aves ornamentais e répteis

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos, embora tenham sido notificados efeitos nocivos nos ovos em desenvolvimento de aves necrófagas quando estas aves ingerem carne de gado de animais aos quais se administraram previamente fluorquinolonas. Administrar apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Não administrar enrofloxacin com concomitantemente com substâncias antimicrobianas com uma ação antagonista das quinolonas (p. ex., macrólidos, tetraciclinas ou fenicois).

Não administrar simultaneamente com teofilina porque pode causar um atraso na eliminação de teofilina.

A administração simultânea de substâncias que contêm alumínio, cálcio ou magnésio pode alterar a absorção de enrofloxacin.

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

#### Instruções de utilização

Para administração por gavagem oral.

O medicamento veterinário não diluído é fortemente alcalino e, portanto, para evitar efeitos cáusticos, é essencial diluir o medicamento veterinário com pelo menos 4 partes de água antes da administração. No caso de animais de pequeno porte (com um peso inferior a 500 g), pode ser apropriado diluir 0,1 ml do medicamento veterinário puro com mais de 4 partes de água e administrar uma proporção do volume total.

Frasco de 10 ml: É fornecida uma seringa de 1 ml com o frasco de 10 ml para extração de pequenos volumes do medicamento veterinário e para facilitar a diluição antes da administração. Esta seringa tem graduações de dosagem de 0,01 ml e 0,1 ml. O menor volume cuja exatidão foi demonstrada é de 0,1 ml. Por conseguinte, para uma administração de doses exatas, recomenda-se extrair um mínimo de 0,1 ml do medicamento veterinário.

Frascos de 30 ml e 50 ml: É fornecida uma seringa de 5 ml para extração do medicamento veterinário.

A solução diluída deve ser misturada muito bem antes da administração.

A diluição deve ser efetuada duas vezes por dia imediatamente antes da administração, de preferência num recipiente de vidro. A solução não administrada deve ser eliminada imediatamente depois da utilização.

Após extração e administração da quantidade necessária de medicamento veterinário, as seringas devem ser lavadas com água morna para remover os restos do medicamento veterinário. A seringa pode ser utilizada subsequentemente para preparar outra solução ou pode ser aberta, esvaziada e deixada a secar.

## Dosagem

Devido às diferenças fisiológicas e farmacocinéticas entre a vasta gama de espécies para as quais é indicado este medicamento veterinário, as taxas de dose abaixo apresentadas são apenas para orientação. Em função das espécies de animais e da infeção a ser tratada, podem ser apropriadas doses alternativas utilizando uma abordagem baseada na evidência. Contudo, qualquer alteração no regime posológico deve basear-se na avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável, dado que a tolerância a doses mais elevadas não foi investigada. Para garantir uma dosagem correta, determinar o peso corporal de forma tão exata quanto possível para evitar uma sobredosagem.

Para evitar a inalação da medicação, deve ter-se cuidado com a contenção do animal e a administração do medicamento veterinário.

### *Roedores e coelhos de estimação*

5 mg de enrofloxacin por kg de peso corporal (0,2 ml por kg de peso corporal), duas vezes por dia durante 7 dias.

### *Répteis*

5 mg de enrofloxacin por kg de peso corporal (0,2 ml por kg de peso corporal), em intervalos de 24-48 horas durante 6 dias.

Os répteis são ectotérmicos, dependendo de fontes externas de calor para manter a sua temperatura corporal no nível ótimo para uma função correta de todos os sistemas do organismo. Consequentemente, o metabolismo de substâncias e a atividade do sistema imunitário dependem fundamentalmente da temperatura corporal. Por conseguinte, o médico veterinário tem de estar ciente das necessidades térmicas corretas da respetiva espécie de réptil e do estado de hidratação de cada doente individual. Além disso, tem de se considerar que existem amplas diferenças no comportamento farmacocinético da enrofloxacin entre as diferentes espécies, o que também terá influência na decisão sobre a dosagem correta do medicamento veterinário. Portanto, as recomendações aqui feitas só podem ser utilizadas como ponto de partida para a determinação de doses individuais.

### *Aves ornamentais*

10 mg de enrofloxacin por kg de peso corporal (0,4 ml por kg de peso corporal), duas vezes por dia durante 7 dias.

Se não houver melhoria, reavaliar o tratamento. Em regra, recomenda-se reavaliar o tratamento se não houver uma melhoria clínica dentro de 3 dias.

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

Em casos de sobredosagem acidental, podem ocorrer perturbações do trato digestivo (p. ex., vômitos e diarreia) e perturbações neurológicas.

## **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não administrar a animais produtores de alimentos destinados a consumo humano.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos de uso sistémico, fluorquinolonas.

Código ATCvet: QJ01MA90.

## 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

### Modo de ação

Identificaram-se duas enzimas essenciais para a replicação e transcrição do ADN, a ADN girase e a topoisomerase IV, como alvos moleculares das fluorquinolonas. A inibição desejada é causada pela ligação não covalente das moléculas das fluorquinolonas a estas enzimas. Os garfos de replicação e os complexos de translação não podem avançar para além dos complexos enzima-ADN-fluorquinolona e a inibição da síntese de ADN e de mRNA desencadeia acontecimentos que resultam na morte rápida das bactérias patogénicas, dependente da concentração do fármaco. O modo de ação da enrofloxacin é bactericida e a atividade bactericida depende da concentração.

### Espectro antimicrobiano

A enrofloxacin é ativa contra muitas bactérias Gram-negativas como *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (p. ex., *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., contra bactérias Gram-positivas como *Staphylococcus* spp. (p. ex., *Staphylococcus aureus*) e contra *Mycoplasma* spp. nas doses terapêuticas recomendadas.

### Tipos e mecanismos de resistência

Foi descrito que a resistência às fluorquinolonas provém de cinco fontes: (i) mutações pontuais nos genes que codificam a ADN girase e/ou a topoisomerase IV dando origem a alterações da respetiva enzima, (ii) alterações da permeabilidade do fármaco nas bactérias Gram-negativas, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada por plasmídeos e (v) proteínas protetoras da girase. Todos os mecanismos causam uma diminuição da sensibilidade das bactérias às fluorquinolonas. A resistência cruzada na classe de antimicrobianos do tipo fluorquinolonas é frequente.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética da enrofloxacin é tal que tanto a administração oral como a parentérica originam níveis séricos semelhantes. A enrofloxacin possui um volume de distribuição elevado. Níveis tecidulares 2-3 vezes mais elevados do que os detetados no soro foram demonstrados em animais de laboratório e espécies-alvo. Os órgãos nos quais se podem prever níveis elevados são os pulmões, fígado, rins, pele, osso e sistema linfático. A enrofloxacin também se distribui no líquido cefalorraquidiano, no humor aquoso e no feto em animais gestantes.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E-1519)  
Hidróxido de potássio (para ajuste do pH)  
Hidroxipropilcelulose  
Aroma de caramelo  
Água, purificada

### 6.2 Incompatibilidades principais

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

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.  
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Manter o frasco bem fechado. A solução diluída restante deve ser eliminada imediatamente depois da administração.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de vidro tipo III, de cor âmbar, de 10 ml, 30 ml e 50 ml, fechados com fechos com rosca à prova de violação de PEAD/PEBD, com anel e inserto da seringa incolor de PEBD, numa caixa de cartão contendo respetivamente 10 ml, 30 ml e 50 ml. É fornecida uma seringa doseadora de 1 ml com cada frasco de 10 ml e uma seringa doseadora de 5 ml com cada frasco de 30 e 50 ml. Cada frasco é acondicionado numa embalagem individual.

Apresentações:

1 x 10 ml, 10 x (1 x 10 ml).  
1 x 30 ml, 10 x (1 x 30 ml).  
1 x 50 ml, 10 x (1 x 50 ml).

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 a legislação em vigor.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
PAÍSES BAIXOS

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

942/01/15DFVPT

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

Data da primeira autorização: 13 de agosto de 2015.  
Data da última renovação: 21 de janeiro de 2021.

## **10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Janeiro de 2021.

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

Não aplicável.

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

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### Embalagem

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrobactin 25 mg/ml concentrado para solução oral para coelhos de estimação, roedores, aves ornamentais e répteis  
Enrofloxacin

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:

##### Substância ativa:

Enrofloxacin                      25 mg

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para solução oral.

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml  
30 ml  
50 ml

#### 5. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos de estimação, roedores, aves ornamentais e répteis

#### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

#### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: não administrar a animais produtores de alimentos destinados a consumo humano.

#### 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Não administrar o produto não diluído.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter o frasco bem fechado.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

#### **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 DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
PAÍSES BAIXOS

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

942/01/15DFVPT

#### **17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frascos (10 ml, 30 ml e 50 ml)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Enrobactin 25 mg/ml concentrado para solução oral para coelhos de estimação, roedores, aves ornamentais e répteis  
Enrofloxacina

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Enrofloxacina                      25 mg

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10 ml  
30 ml  
50 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: não administrar a animais produtores de alimentos destinados a consumo humano.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

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

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

**Enrobactin 25 mg/ml concentrado para solução oral para coelhos de estimação, roedores, aves ornamentais e répteis**

### **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:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
PAÍSES BAIXOS

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Floris Veterinaire Produkten B.V.  
Kempenlandstraat 33  
5262 GK Vught  
PAÍSES BAIXOS

### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Enrobactin 25 mg/ml concentrado para solução oral para coelhos de estimação, roedores, aves ornamentais e répteis  
Enrofloxacina

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

Contém por ml:

**Substância ativa:**

Enrofloxacina 25 mg

**Excipiente(s):**

Álcool benzílico (E-1519) 18 mg

**Descrição:**

Solução límpida, ligeiramente amarelada.

### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Coelhos de estimação

Tratamento de infeções dos tratos digestivo e respiratório causadas por estirpes de *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* e *Staphylococcus* spp. sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de infeções da pele e de feridas causadas por estirpes de *Staphylococcus aureus* sensíveis à enrofloxacina.

### Roedores, répteis e aves ornamentais

Tratamento de infeções dos tratos digestivo e respiratório nas quais a experiência clínica apoiada, se possível, por testes de sensibilidade do microrganismo causal, indica a enrofloxacina como substância de escolha.

## **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às fluorquinolonas ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais que são epiléticos ou que têm convulsões porque a enrofloxacina pode causar estimulação do sistema nervoso central.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Em casos muito raros podem ocorrer perturbações do trato digestivo (p. ex., diarreia). Estes sinais são geralmente ligeiros e transitórios.

Durante o período de crescimento rápido, a enrofloxacina pode afetar a cartilagem articular.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

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

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Coelhos de estimação, roedores, aves ornamentais e répteis.

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

### Instruções de utilização

#### **Para administração por gavagem oral.**

#### Dosagem

Devido às diferenças na fisiologia e farmacocinética (como o medicamento veterinário é processado no organismo) entre a vasta gama de espécies-alvo, as doses abaixo apresentadas são apenas para orientação. Em função das espécies de animais e da infeção a ser tratada, podem ser apropriadas doses alternativas utilizando uma abordagem baseada na evidência. Contudo, qualquer alteração no regime posológico deve basear-se na avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável, dado que a segurança em doses mais elevadas não foi investigada. Para garantir uma dosagem correta, determinar o peso corporal de forma tão exata quanto possível para evitar uma sobredosagem.

Para evitar a inalação da medicação, deve ter-se cuidado com a restrição do animal e a administração do medicamento veterinário.

#### *Roedores e coelhos de estimação*

5 mg de enrofloxacina por kg de peso corporal (0,2 ml por kg de peso corporal), duas vezes por dia durante 7 dias.

#### *Répteis*

5 mg de enrofloxacina por kg de peso corporal (0,2 ml por kg de peso corporal), em intervalos de 24-48 horas durante 6 dias.

Os répteis são ectotérmicos (de sangue frio), dependendo de fontes externas de calor para manterem a sua temperatura corporal no nível ótimo para uma função correta de todos os sistemas do organismo. A temperatura corporal tem uma influência importante no metabolismo (processamento) dos medicamentos veterinários e na atividade do sistema imunitário. Por conseguinte, o médico veterinário tem de estar ciente das necessidades térmicas corretas da respetiva espécie de réptil e do estado de hidratação de cada doente individual. Além disso, tem de se considerar que existem amplas diferenças no comportamento farmacocinético da enrofloxacina (a substância ativa) entre as diferentes espécies, o que terá influência na decisão sobre a dosagem correta do medicamento veterinário. Portanto, as recomendações aqui feitas só podem ser utilizadas como ponto de partida para a determinação de doses individuais.

#### *Aves ornamentais*

10 mg de enrofloxacina por kg de peso corporal (0,4 ml por kg de peso corporal), duas vezes por dia durante 7 dias.

Se não houver melhoria, reavaliar o tratamento. Em regra, recomenda-se reavaliar o tratamento se não houver uma melhoria clínica dentro de 3 dias.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA**

O medicamento veterinário não diluído é fortemente alcalino e, portanto, para evitar efeitos cáusticos, é essencial diluir o medicamento veterinário com pelo menos 4 partes de água antes da administração. No caso de animais de pequeno porte (com um peso inferior a 500 g), pode ser apropriado diluir 0,1 ml do medicamento veterinário puro com mais de 4 partes de água e administrar uma proporção do volume total.

Frasco de 10 ml: É fornecida uma seringa de 1 ml com o frasco de 10 ml para extração de pequenos volumes do medicamento veterinário e para facilitar a diluição antes da administração. Esta seringa tem graduações de dosagem de 0,01 ml e 0,1 ml. O menor volume cuja exatidão foi demonstrada é de 0,1 ml. Portanto, para uma administração de doses exatas, recomenda-se extrair um volume mínimo de 0,1 ml do medicamento veterinário.

Frascos de 30 ml e 50 ml: É fornecida uma seringa de 5 ml para extração do medicamento veterinário.

A solução diluída deve ser misturada muito bem antes da administração.

A diluição deve ser efetuada duas vezes por dia imediatamente antes da administração, de preferência num recipiente de vidro. A solução não administrada deve ser eliminada imediatamente depois da utilização.

Após extração e administração da quantidade necessária de medicamento veterinário, as seringas devem ser lavadas com água morna para remover os restos do medicamento veterinário. A seringa pode ser utilizada subsequentemente para preparar outra solução ou pode ser aberta, esvaziada e seca.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não administrar a animais produtores de alimentos destinados a consumo humano.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Manter o frasco bem fechado.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de EXP.

A validade refere-se ao último dia do mês.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Precauções especiais para utilização em animais:

As políticas antimicrobianas oficiais e locais devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário é administrado.

As fluorquinolonas devem ser reservadas para o tratamento de condições clínicas que responderam mal ou se espera que respondam mal a outras classes de antimicrobianos.

Sempre que possível, as fluorquinolonas só devem ser administradas com base em testes de sensibilidade.

A administração do medicamento veterinário que não siga as instruções dadas no folheto informativo pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana às fluorquinolonas e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido ao potencial para resistência cruzada.

Deverá tomar-se uma precaução especial quando a enrofloxacinina é administrada a animais com insuficiência da função renal.

Não administrar o produto não diluído. Garantir uma mistura cuidadosa. A administração oral direta tem sido associada a necroses da boca e faringe. Este produto veterinário deve ser administrado apenas conforme indicado na secção “Instruções com vista a uma administração correta” (Quantidades a administrar e via de administração).

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluor)quinolonas ou a algum dos excipientes devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

O produto veterinário não diluído é altamente alcalino e pode causar irritação em contacto com a pele ou os olhos.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos.

Lavar imediatamente com água abundante quaisquer salpicos da pele ou olhos. Se a irritação persistir, consultar um médico.

Lavar as mãos depois da administração.

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

#### Gestação, lactação e postura de ovos:

##### Coelhos de estimação e roedores

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos físicos no embrião em desenvolvimento, mas revelaram a ocorrência de efeitos no feto em doses que produzem toxicidade materna. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

##### Aves ornamentais e répteis

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos. As fluorquinolonas podem ter efeitos nocivos nos ovos em desenvolvimento. Administrar apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Não administrar enrofloxacin con comitantemente com substâncias antimicrobianas com uma ação antagonista das quinolonas (p. ex., macrólidos, tetraciclinas ou fenicois).

Não administrar simultaneamente com teofilina porque pode causar um atraso na eliminação de teofilina.

A administração simultânea de substâncias que contêm alumínio, cálcio ou magnésio pode alterar a absorção de enrofloxacin.

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

Em casos de sobredosagem acidental, podem ocorrer perturbações do trato digestivo (p. ex., vômitos e diarreia) e perturbações neurológicas.

#### Incompatibilidades:

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

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

Os medicamentos não devem ser eliminados nos esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

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

Janeiro de 2021.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos de uso sistémico, fluorquinolonas.

Código ATCvet: QJ01MA90.

Apresentações:

1 x 10 ml, 10 x (1 x 10 ml).

1 x 30 ml, 10 x (1 x 30 ml).

1 x 50 ml, 10 x (1 x 50 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.