ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enroxal Sabor 150 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:
Enrofloxacina 150 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Manitol
Amido de milho
Glicolato de amido sódico (Tipo A)
Sabor a carne 10022
Laurilsulfato de sódio
Copolímero de metacrilato butilado básico
Sebacato de dibutilo
Croscarmelose sódica
Sílica coloidal anidra
Talco
Estearato de magnésio

Comprimido redondo, ligeiramente biconvexo, creme a castanho claro, com possíveis manchas brancas ou mais escuras, com um dos lados marcado e bordos em bisel. Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções causadas por bactérias gram positivas e gram negativas sensíveis à enrofloxacina em cães: *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp. e *Salmonella* spp.

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infeções bacterianas simples ou mistas do trato respiratório, digestivo e urinário, otite externa, infeções da pele e de feridas.

Se não ocorrer nenhuma melhoria clinica após 3 dias de tratamento, deve ser considerada a realização de mais testes de sensibilidade e eventual troca de antibioterapia.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com menos de 1 ano de idade ou em cães de raças excecionalmente grandes com período de crescimento mais longo, com menos de 18 meses de idade, já que a cartilagem articular pode ser afetada durante o período de crescimento rápido.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cães com alterações convulsivas, uma vez que a enrofloxacina pode causar estimulação do SNC.
Não administrar em casos de resistência conhecida às (fluoro) quinolonas.
Por favor, ver secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

Desconhecidas.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.
Se não existir melhoria clínica dentro de três dias, testes de sensibilidade adicionais e uma possível alteração na terapêutica antimicrobiana devem ser considerados.
Administrar o medicamento veterinário com precaução em cães com insuficiência renal ou hepática severa.

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às fluoroquinolonas devem evitar contacto com o medicamento veterinário.
Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou rótulo da embalagem ao médico.
Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar com água abundante. Lavar as mãos após administração.
Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):	Distúrbios do sistema nervoso central Distúrbios gastrointestinais Reações de hipersensibilidade Alterações na cartilagem articular[1]

[1] em cachorros (ver secção 3.3)

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 veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não combinar com tetraciclinas, fenicóis, ou macrólidos, pelos potenciais efeitos antagonistas. Não combinar com teofilina pois pode levar a uma eliminação prolongada desta substância.
Não administrar simultaneamente com AINEs (podem ocorrer convulsões).
A administração concomitante de flunixina e enrofloxacina deve ser realizada debaixo de cuidadosa monitorização veterinária, uma vez que a interação entre estas duas pode levar a efeitos secundários relacionados com uma eliminação retardada.
A administração simultânea de substâncias que contenham magnésio, cálcio ou alumínio pode retardar a absorção da enrofloxacina.
Deve ser evitada uma excessiva alcalinização da urina em animais sujeitos a reidratação.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração por via oral.
Os comprimidos podem ser dados diretamente na boca ou misturados no alimento.

A dose recomendada de enrofloxacina é 5 mg/kg/dia (i.e. 1 comprimido de 150 mg para 30 kg por dia), durante 5 dias. Em casos crónicos e/ou severos, a duração do tratamento pode ser prolongada até 10 dias.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Não exceder a dose recomendada.

O tratamento deve ser reavaliado se não se verificar nenhuma melhoria. Normalmente aconselha-se a reavaliação do tratamento se não houver nenhuma melhoria clínica no espaço de 3 dias.

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

Em caso de sobredosagem podem ocorrer vómitos, diarreias e alterações de comportamento ou alterações a nível do SNC e nestas situações o tratamento deve ser suspenso.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01MA90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A enrofloxacina é um antibiótico que pertence à classe das fluoroquinolonas. Exerce atividade bactericida por via de um mecanismo de ação baseado na inibição da subunidade A da DNA - girase (topoisomerase II). Em bactérias gram positivas o alvo primário é a topoisomerase IV em vez da topoisomerase II. Com este mecanismo a enrofloxacina bloqueia a replicação, transcrição e recombinação do DNA bacteriano.
As fluoroquinolonas também atuam nas células bacterianas durante a fase estacionária, por alterarem a permeabilidade das membranas celulares fosfolipídicas. Este mecanismo explica a rápida perda de viabilidade da bactéria exposta à enrofloxacina. As concentrações inibitórias e bactericidas da enrofloxacina, estão fortemente correlacionadas. Elas são iguais ou diferem em 1 a 2 passos de diluição.
A enrofloxacina exerce ação antimicrobiana a baixas concentrações. É efetiva contra a maioria das bactérias gram negativas e muitas gram positivas, tanto aeróbias como anaeróbias.
Espetro antimicrobiano: Staphylococcus spp., Escherichia coli, Haemophilus spp., Pasteurella spp., Salmonella spp.
A indução de resistência contra as quinolonas pode desenvolver-se por mutações no gene da girase da bactéria e por modificações da permeabilidade celular em relação às quinolonas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A enrofloxacina apresenta uma biodisponibilidade, após administração oral, relativamente alta na maioria das espécies estudadas. Em cães, a concentração plasmática máxima de enrofloxacina, é atingida 1 hora após administração oral, respetivamente.
A atividade antibacteriana é mantida após 24 horas. A administração simultânea de compostos contento catiões multivalentes (antiácidos, leite ou substitutos do leite) diminui a biodisponibilidade oral das fluoroquinolonas.
As fluoroquinolonas são caracterizadas por uma extensa distribuição pelos fluidos e tecidos corporais, atingindo em alguns deles concentrações mais altas que as encontradas no plasma. As fluoroquinolonas são largamente distribuídas na pele, osso e sémen, assim como na câmara anterior e posterior do olho; atravessam a placenta e a barreira hematoencefálica. São encontrados níveis elevados nas células fagocitárias (macrófagos alveolares, neutrófilos), assim sendo, as fluoroquinolonas são efetivas contra microorganismos intracelulares.
O grau de metabolismo varia entre espécies e é cerca de 50-60%. A enrofloxacina é biotransformada no fígado, dando origem a um metabolito ativo, a ciprofloxacina. Em geral, o metabolismo ocorre por via de reações de hidroxilação e oxidação. Outras reações envolvidas são a desalquilação e a conjugação com ácido glucurónico.
A excreção ocorre por via biliar e via renal, sendo a última predominante. A excreção renal ocorre por filtração glomerular e excreção tubular.
Em cães, após administração oral de 5 mg/kg de enrofloxacina, foi observada uma rápida absorção e após 4 horas a concentração de enrofloxacina era de 0,3 µg/ml no plasma, 3,3 µg/ml nos macrófagos alveolares e 4,8 µg/ml nos fluidos epiteliais pulmonares. A biodisponibilidade foi aproximadamente 80%.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos
Recolocar no blister aberto qualquer metade de comprimido e usar dentro de 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Poliamida/Alumínio/Filme de cloreto de polivinil (OPA/Alu/PVC), selado pelo calor com folha de alumínio contendo 10 comprimidos/blister. Cada caixa de cartão contém 10 blisters.
Poliamida/Alumínio / Filme de cloreto de polivinil (OPA/Alu/PVC), selado pelo calor com folha de alumínio contendo 10 comprimidos/blister. Cada caixa de cartão contém 1 blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

951/03/15NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20 de outubro de 2015.

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

Junho 2024

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{CAIXA DE CARTÃO PEQUENA E GRANDE}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enroxal Sabor 150 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém 150 mg de enrofloxacina.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
100 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.
Administração do comprimido por via oral, uma vez por dia ou numa dose dividida duas vezes por dia, com ou sem alimentos.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

Recolocar no blister aberto qualquer metade de comprimido e usar dentro de 24 horas.

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

KRKA

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

951/03/15NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER" OU FITAS CONTENTORAS

{BLISTER}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enroxal Sabor

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

150 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

KRKA

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Enroxal Sabor 150 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:
Enrofloxacina 150 mg

Comprimido redondo, ligeiramente biconvexo, creme a castanho claro, com possíveis manchas brancas ou mais escuras, com um dos lados marcado e bordos em bisel. Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções causadas por bactérias gram positivas e gram negativas sensíveis à enrofloxacina em cães: *Staphylococcus spp., E. coli, Haemophilus spp., Pasteurella spp.* e *Salmonella spp.*

O medicamento veterinário está indicado para tratamento de infecções bacterianas simples ou mistas do trato respiratório, digestivo e urinário, otite externa e infeções do da pele e de feridas.

Se não ocorrer nenhuma melhoria clínica após 3 dias de tratamento, deve ser considerada a realização de mais testes de sensibilidade e eventual troca de antibioterapia.

5. Contraindicações

Não administrar a cães com menos de 1 ano de idade ou em cães de raças excecionalmente grandes com período de crescimento mais longo, com menos de 18 meses de idade, já que a cartilagem articular pode ser afetada durante o período de crescimento rápido.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cães com alterações convulsivas, uma vez que a enrofloxacina pode causar estimulação do SNC.
Não administrar em casos de resistência conhecida às (fluoro)quinolonas.

Por favor, ver secção 6.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
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 do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.
Não administrar em caso de resistência às quinolonas, uma vez que existe resistência cruzada quase completa a outras quinolonas e resistência cruzada completa a outras fluoroquinolonas.

Se não existir melhoria clínica dentro de três dias, testes de sensibilidade adicionais e uma possível alteração na terapêutica antimicrobiana devem ser considerados.
Administrar o medicamento veterinário com precaução em cães com insuficiência renal ou hepática severa.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Pessoas com conhecida hipersensibilidade às fluoroquinolonas devem evitar contacto com o medicamento veterinário.
Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ao médico.
Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar com água.
Lavar as mãos após administração.
Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

Gestação e lactação:
Não administrar durante a gestação ou lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Não combinar com outros fármacos, tais como tetraciclinas, fenicóis ou macrólidos, porque existe a possibilidade desses fármacos anularem o efeito desejado.
Não combinar com teofilina (droga usada em medicina como broncodilatador) pois pode levar a uma eliminação prolongada desta substância.
Não administrar simultaneamente com AINEs (podem ocorrer convulsões).
A administração concomitante de flunixina e enrofloxacina deve ser realizada debaixo de cuidadosa monitorização veterinária, uma vez que a interação entre estas duas pode levar a efeitos secundários relacionados com uma eliminação retardada.
A administração simultânea de substâncias que contenham magnésio, cálcio ou alumínio pode retardar a absorção da enrofloxacina.
Deve ser evitada uma excessiva alcalinização da urina em animais sujeitos a reidratação.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem podem ocorrer vómitos, diarreias e alterações de comportamento ou alterações ao nível do SNC.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):	Distúrbios do sistema nervoso central Distúrbios gastrointestinais Reações de hipersensibilidade Alterações na cartilagem articular[1]

[1] em cachorros (ver secção "Contraindicações").

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 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 por via oral.

A dose recomendada de enrofloxacina é 5 mg/kg/dia (i.e. 1 comprimido de 150 mg para 30 kg por dia), durante 5 dias.

Em casos crónicos e/ou severos, a duração do tratamento pode ser prolongada até 10 dias.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos podem ser dados diretamente na boca ou misturados no alimento.
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível de modo a evitar sobredosagem.
O tratamento deve ser reavaliado se não se verificar nenhuma melhoria. Normalmente aconselha-se a reavaliação do tratamento se não houver nenhuma melhoria clínica no espaço de 3 dias.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Recolocar no blister aberto qualquer metade de comprimido e usar dentro de 24 horas.

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

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 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

951/03/15NFVPT

Caixa de cartão com 10 blisters (100 comprimidos).
Caixa de cartão com 1 blister (10 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2024

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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia
Tel: +351 214 643 650
Pharmacovigilance.PT@krka.biz

Fabricante responsável pela libertação do lote:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croácia

17. Outras informações

MVG