

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ENROSYVA 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Enrofloxacin ..... 100 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E-1519)	10 mg
Hidróxido de potássio	
Água para injetáveis	

Solução límpida amarela, sem partículas visíveis.

## 3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 3.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos e suínos.

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

#### Bovinos:

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

Tratamento de mastite severa aguda causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de infeções do trato alimentar causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

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

Tratamento de artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacin 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 enrofloxacin.

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

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

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

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

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade às fluoroquinolonas ou a algum dos excipientes.

Não administrar a equinos em crescimento devido à possibilidade de causar danos nas cartilagens articulares.

### 3.4 Advertências especiais

A administração do medicamento veterinário desviando-se das instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras fluoroquinolonas devido à potencial resistência cruzada.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração deste medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas oficiais e locais relativas à administração de antimicrobianos.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter, fraca resposta a outras classes de antibióticos. Sempre que possível, a administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade.

Foram observadas alterações degenerativas das cartilagens articulares em vitelos tratados com 30 mg/kg, p.c. de enrofloxacina durante 14 dias.

A administração de enrofloxacina em cordeiros em crescimento na dose recomendada por 15 dias causou alterações histológicas na cartilagem articular, não associadas a sinais clínicos.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às fluoroquinolonas e ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Devem ser tomadas precauções por forma a evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário é uma solução alcalina. Evitar o contacto com a pele ou os olhos. Em caso de contacto com pele ou olhos, lavar imediatamente com água.

Lavar as mãos depois de administrar.

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

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Suínos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inflamação no local da injeção <sup>1</sup> .
--	---

<sup>1</sup>Após administração intramuscular.

Bovinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Inflamação no local da injeção <sup>1</sup> .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios do trato gastrointestinal (anorexia, vômitos e diarreia) <sup>2</sup> Choque circulatório <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Intensidade e persistência variáveis. Observados após administração subcutânea.

<sup>2</sup> Geralmente estes sintomas são suaves e transitórios.

<sup>3</sup> Após administração intravenosa, presumivelmente por possíveis transtornos circulatórios.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### 3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar enrofloxacin em simultâneo com antimicrobianos com efeito antagónico das quinolonas (por exemplo macrólidos, tetraciclinas ou fenicois).

Não administrar em simultâneo com teofilina porque a eliminação desta pode ser atrasada.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

As injeções repetidas devem ser aplicadas em diferentes locais de injeção.

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

### **Bovinos**

5 mg de enrofloxacina/kg p.c., que corresponde a 1 ml/20 kg p.c., uma vez ao dia durante 3 a 5 dias.

Artrite aguda associada a micoplasma, causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacina, em bovinos com menos de 2 anos de idade: 5 mg de enrofloxacina/kg p.c., que corresponde a 1 ml/20 kg p.c., uma vez ao dia durante 5 dias.

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

Mastite aguda causada por *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacina/kg p.c., que corresponde a 1 ml/20 kg p.c., por injeção intravenosa lenta uma vez ao dia durante 2 dias consecutivos.

A segunda dose pode ser administrada por via subcutânea. Neste caso corresponderá o intervalo de segurança da via subcutânea.

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

### **Suínos**

2.5 mg de enrofloxacina/kg p.c., que corresponde a 0.5 ml/20 kg p.c., uma vez ao dia por injeção intramuscular durante 3 dias.

Infeções do trato digestivo ou septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacina/kg p.c., que corresponde a 1 ml/20 kg p.c., uma vez ao dia por injeção intramuscular durante 3 dias.

Administrar no pescoço, na base da orelha.

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

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

Em caso de sobredosagem podem ocorrer transtornos gastrointestinais (p.ex. vómitos, diarreia) e transtornos neurológicos.

No caso de sobredosagem acidental não existe antídoto. O tratamento deverá ser sintomático.

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

Administração exclusiva por um médico veterinário (em caso de administração intravenosa).

### **3.12 Intervalos de segurança**

#### **Bovinos:**

Após administração intravenosa:

Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 3 dias.

Após administração subcutânea:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: 4 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

#### 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico, fluoroquinolonas.

##### 4.1 Código ATCvet: QJ01MA90

##### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

Identificaram-se duas enzimas essenciais à replicação e transcrição do ADN, a ADN-girase e a topoisomerase IV, como sendo os alvos moleculares das fluoroquinolonas. As moléculas alvo são inibidas pela união não-covalente das moléculas de fluoroquinolonas e das ditas enzimas. As forquilhas de replicação e os complexos translacionais não podem avançar para além dos complexos enzima-ADN-fluoroquinolona, e a inibição da síntese do ADN e ARNm desencadeia acontecimentos que, em função da concentração do fármaco, provocam a morte rápida das bactérias patogénicas. A enrofloxacinina é bactericida e a atividade bactericida é dependente da concentração.

Espectro antibacteriano

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

Tipos e mecanismos de resistência

Está publicado que a resistência às fluoroquinolonas tem cinco origens: (i) mutações pontuais dos genes que codificam a ADN-girase e/ou a topoisomerase IV, que conduzem a alterações da respetiva enzima; (ii) alterações da permeabilidade ao fármaco nas bactérias Gram negativas; (iii) mecanismos de expulsão ativa; (iv) resistência mediada por plasmídeos e (v) proteínas protetoras da girase. Todos estes mecanismos reduzem a sensibilidade das bactérias às fluoroquinolonas. É frequente a resistência cruzada entre as distintas fluoroquinolonas.

##### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

A enrofloxacinina é absorvida rapidamente após injeção por via parenteral. A sua biodisponibilidade é alta (aproximadamente 100% nos suínos e bovinos), com uma união às proteínas plasmáticas baixa a moderada (aproximadamente 20% a 50%). A enrofloxacinina é metabolizada na substância ativa ciprofloxacina numa percentagem de aproximadamente 40% nos cães e ruminantes, e menor que 10% nos suínos e gatos.

A enrofloxacinina e a ciprofloxacina distribuem-se bem em todos os tecidos alvo, por exemplo, pulmão, rim, pele e fígado, onde se alcançam concentrações 2 a 3 vezes mais altas do que no plasma. Ambas se eliminam do organismo através da urina e das fezes.

Não é produzida acumulação no plasma após um intervalo de tratamento de 24 horas.

## BOVINOS

Após a administração i.m. de 5 mg/kg, observa-se uma concentração máxima de 1µg/ml que se mantém durante mais de 6 horas. O volume de distribuição é igual a 0,6 l/kg, a semivida de eliminação plasmática é igual a 2 horas e a *clearance* igual a 210 ml/kg/h.

Nas vacas, a semivida de eliminação plasmática oscilou em torno das 3 horas.

Após a administração i.v. de 2,5 mg/kg a vacas, aos 15 minutos foi possível observar enrofloxacina e ciprofloxacina no leite. Em vacas leiteiras, após a administração intravenosa, o pico de concentração no leite é alcançado entre 0,7 e 1,3 h, contudo, o seu principal metabolito, a ciprofloxacina, alcança concentrações máximas passadas 5-8 horas de administração. As concentrações de enrofloxacina no leite são similares às plasmáticas.

## SUÍNOS

Após a administração i.v. de uma dose de 5 mg/kg de enrofloxacina, observou-se um amplo volume de distribuição de 3,9 l/kg. Após uma administração i.v. de 2,5 mg/kg, a semivida da eliminação plasmática foi de 9,6 h e o tempo médio de residência foi de 12,8 h.

Após administração i.m. de 2,5 mg/kg, a semivida de eliminação plasmática foi de 12,1 h, o tempo médio de residência foi igual a 17,2 h e a concentração máxima foi de 1,2 µg/ml.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

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

### **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**

Frascos de vidro colorido tipo II, fechado com tampa de borracha bromobutílica e cápsula de alumínio.

Frascos de polipropileno fechados com tampa de borracha bromobutílica e cápsula de alumínio.

### Apresentações:

Caixa de cartão com um frasco de vidro de 100 ml. Frasco de polipropileno de 250 ml.

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**

Laboratorios SYVA S.A.

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

1049/01/16DFVPT

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 02/09/2016.

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

07/2024

### **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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDARIO**

Caixa de cartão para os formatos de **100 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ENROSYVA 100 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Enrofloxacina..... 100 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e suínos.

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Após administração intravenosa:

Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 3 dias.

Após administração subcutânea:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: 4 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até...

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

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Laboratorios SYVA S.A.

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

1049/01/16DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de vidro neutro, colorido para os formatos de: 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ENROSYVA 100 mg/ml solução injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Enrofloxacin.....100 mg

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos.

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Após administração intravenosa:

Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 3 dias.

Após administração subcutânea:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: 4 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até...  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Laboratorios SYVA S.A.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

Frasco de polipropileno de 250 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

**2. COMPOSIÇÃO**

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Enrofloxacina 100 mg

**Excipientes:**

Álcool benzílico (E 1519) 10 mg

Solução límpida amarela, sem partículas visíveis.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

250 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e suínos.

**5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Bovinos:

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

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

Tratamento de infeções do trato alimentar 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 da síndrome de disgalactia pós-parto, SPD (síndrome de MMA) causada por estirpes de *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp. sensíveis à enrofloxacina.

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

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

## 6. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos de hipersensibilidade às fluoroquinolonas ou a algum dos excipientes.

Não administrar a equinos em crescimento devido à possibilidade de causar danos nas cartilagens articulares.

## 7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### Advertências especiais:

A administração do medicamento veterinário desviando-se das instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à enrofloxacina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras fluoroquinolonas devido à potencial resistência cruzada.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração deste medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas oficiais e locais relativas à administração de antimicrobianos.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter, fraca resposta a outras classes de antibióticos. Sempre que possível, a administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade.

Foram observadas alterações degenerativas das cartilagens articulares em vitelos tratados com 30 mg/kg. p.c. de enrofloxacina durante 14 dias.

A administração de enrofloxacina em cordeiros em crescimento na dose recomendada por 15 dias causou alterações histológicas na cartilagem articular, não associadas a sinais clínicos.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às fluoroquinolonas e ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Devem ser tomadas precauções por forma a evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário é uma solução alcalina. Evitar o contacto com a pele ou os olhos. Em caso de contacto com pele ou olhos, lavar imediatamente com água.

Lavar as mãos depois de administrar.

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

#### Gestação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar enrofloxacin em simultâneo com antimicrobianos com efeito antagónico do das quinolonas (por exemplo macrólidos, tetraciclinas ou fenicois).

Não administrar em simultâneo com teofilina porque a eliminação desta pode ser atrasada.

#### Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem podem ocorrer transtornos gastrointestinais (p.ex. vómitos, diarreia) e transtornos neurológicos.

No caso de sobredosagem acidental não existe antídoto. O tratamento deverá ser sintomático.

#### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Administração exclusiva por um médico veterinário (em caso de administração intravenosa).

#### Incompatibilidades principais:

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

Não misturar com produtos ácidos que podem fazer precipitar a enrofloxacin.

## **8. EVENTOS ADVERSOS**

### **Eventos adversos**

Suíños:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inflamação no local da injeção <sup>1</sup> .
--	---

<sup>1</sup>Após administração intramuscular.

Bovinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Inflamação no local da injeção <sup>1</sup> .
--	---

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios do trato gastrointestinal (anorexia, vômitos e diarreia) <sup>2</sup> Choque circulatório <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup>Intensidade e persistência variáveis. Observados após administração subcutânea.

<sup>2</sup>Geralmente estes sintomas são suaves e transitórios.

<sup>3</sup>Após administração intravenosa, presumivelmente por possíveis transtornos circulatórios.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

As injeções repetidas devem ser aplicadas em diferentes locais de injeção.

### **Bovinos**

5 mg de enrofloxacin/kg p.c., que corresponde a 1 ml/20 kg p.c., uma vez ao dia durante 3 a 5 dias.

Artrite aguda associada a micoplasma, causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacin, em bovinos com menos de 2 anos de idade: 5 mg de enrofloxacin/kg p.c., que corresponde a 1 ml/20 kg p.c., uma vez ao dia durante 5 dias.

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

Mastite aguda causada por *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg p.c., que corresponde a 1 ml/20 kg p.c., por injeção intravenosa lenta uma vez ao dia durante 2 dias consecutivos.

A segunda dose pode administrar-se por via subcutânea. Neste caso corresponderá o intervalo de segurança da via subcutânea.

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

### **Suínos**

2.5 mg de enrofloxacin/kg p.c., que corresponde a 0.5 ml/20 kg p.c., uma vez ao dia por injeção intramuscular durante 3 dias.

Infeções do trato digestivo ou septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/kg p.c., que corresponde a 1 ml/20 kg p.c., uma vez ao dia por injeção intramuscular durante 3 dias.

Administrar no pescoço, na base da orelha.

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

## 10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

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

## 11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

### Bovinos:

Após administração intravenosa:

Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 3 dias.

Após administração subcutânea:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: 4 dias.

### Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## 13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

### **Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### 14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### 15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

1049/01/16DFVPT

##### Tamanhos de embalagem

Caixa de cartão com um frasco de vidro de 100 ml.

Frasco de polipropileno de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### 16. DATA EM QUE O FOLHETO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

##### Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

07/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD).

#### 17. DETALHES DE CONTACTO

##### Detalhes de contacto

##### Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratorios SYVA S.A.  
Calle Marqués de la Ensenada, 16  
28004 MADRID  
ESPANHA

##### Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Syva S.A.  
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57  
San Andrés del Rabanedo  
24010 LEÓN  
ESPANHA

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico de León  
C/ Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
Tel: + 351 219 747 934  
E-mail: [syva.portugal@syva.pt](mailto:syva.portugal@syva.pt)

**18. OUTRAS INFORMAÇÕES**

MVG

**19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO.

**20. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}  
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

**21. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

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

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Enrofloxacina 100 mg

#### Excipientes:

Álcool benzílico (E 1519) 10 mg

Solução límpida amarela, sem partículas visíveis.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

### 4. Indicações de utilização

#### Bovinos:

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

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

Tratamento de infeções do trato alimentar 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 da síndrome de disgalactia pós-parto, SPD (síndrome de MMA) causada por estirpes de *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp. sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de infeções do trato alimentar 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 em casos de hipersensibilidade às fluoroquinolonas ou a algum dos excipientes.  
Não administrar a equinos em crescimento devido à possibilidade de causar danos nas cartilagens articulares.

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

A administração do medicamento veterinário desviando-se das instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à enrofloxacina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras fluoroquinolonas devido à potencial resistência cruzada.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração deste medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas oficiais e locais relativas à administração de antimicrobianos.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter, fraca resposta a outras classes de antibióticos.

Sempre que possível, a administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade.

Foram observadas alterações degenerativas das cartilagens articulares em vitelos tratados com 30 mg/kg. p.c. de enrofloxacina durante 14 dias.

A administração de enrofloxacina em cordeiros em crescimento na dose recomendada por 15 dias causou alterações histológicas na cartilagem articular, não associadas a sinais clínicos.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às fluoroquinolonas e ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Devem ser tomadas precauções por forma a evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário é uma solução alcalina. Evitar o contacto com a pele ou os olhos. Em caso de contacto com pele ou olhos, lavar imediatamente com água.

Lavar as mãos depois de administrar.

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

### Gestação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar enrofloxacin em simultâneo com antimicrobianos com efeito antagónico do das quinolonas (por exemplo macrólidos, tetraciclinas ou fenicois).

Não administrar em simultâneo com teofilina porque a eliminação desta pode ser atrasada.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem podem ocorrer transtornos gastrointestinais (p.ex. vómitos, diarreia) e transtornos neurológicos.

No caso de sobredosagem acidental não existe antídoto. O tratamento deverá ser sintomático.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Administração exclusiva por um médico veterinário (em caso de administração intravenosa).

Incompatibilidades principais:

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

Não misturar com produtos ácidos que podem fazer precipitar a enrofloxacin.

## 7. Eventos adversos

### Suínos

Frequentes: (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Reações inflamatórias / Inflamação no local da injeção <sup>1</sup> .
---	---

<sup>1</sup>Após administração intramuscular.

### Bovinos

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação inflamatória no ponto de injeção / Inflamação no local da injeção <sup>1</sup> .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios do trato gastrointestinal (anorexia, vómitos e diarreia) <sup>2</sup> Reações de choque / Choque circulatório <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Intensidade e persistência variáveis. Observados após administração subcutânea.

<sup>2</sup>Geralmente estes sintomas são suaves e transitórios.

<sup>3</sup>Após administração intravenosa, presumivelmente por possíveis transtornos circulatórios.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração**

Via intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

As injeções repetidas devem ser aplicadas em diferentes pontos de injeção.

### **Bovinos**

5 mg de enrofloxacin/kg p.c., que corresponde a 1 ml/20 kg p.c., uma vez ao dia durante 3 a 5 dias.

Artrite aguda associada a micoplasma, causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacin, em bovinos com menos de 2 anos de idade: 5 mg de enrofloxacin/kg p.c., que corresponde a 1 ml/20 kg p.c., uma vez ao dia durante 5 dias.

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

Mastite aguda causada por *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg p.c., que corresponde a 1 ml/20 kg p.c., por injeção intravenosa lenta uma vez ao dia durante 2 dias consecutivos.

A segunda dose pode administrar-se por via subcutânea. Neste caso corresponderá o intervalo de segurança da via subcutânea.

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

### **Suínos**

2.5 mg de enrofloxacin/kg p.c., que corresponde a 0.5 ml/20 kg p.c., uma vez ao dia por injeção intramuscular durante 3 dias.

Infeções do trato digestivo ou septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/kg p.c., que corresponde a 1 ml/20 kg p.c., uma vez ao dia por injeção intramuscular durante 3 dias.

Administrar no pescoço, na base da orelha.

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

## **9. Instruções com vista a uma utilização correta**

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

## **10. Intervalos de segurança**

### **Bovinos:**

Após administração intravenosa:

Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 3 dias.

Após administração subcutânea:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: 4 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

1049/01/16DFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão com um frasco de vidro de 100 ml.

Frasco de polipropileno de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2024

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratorios SYVA S.A.  
Calle Marqués de la Ensenada, 16  
28004 MADRID  
ESPANHA

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Syva S.A.  
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57  
San Andrés del Rabanedo  
24010 LEÓN  
ESPANHA

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico de León  
C/ Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
Tel: + 351 219 747 934  
E-mail: [syva.portugal@syva.pt](mailto:syva.portugal@syva.pt)

**17. Outras informações**

MVG  
USO VETERINÁRIO