

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa

Enrofloxacin	100,0 mg
--------------	----------

Excipientes

Álcool benzílico (E1519)	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:

Bovinos:

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

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

Tratamento de infeções do trato digestivo 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 enrofloxacin.

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

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

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

4.3. Contra-indicações

Não administrar a equinos em crescimento devido a possíveis efeitos adversos no desenvolvimento da cartilagem articular.

O medicamento veterinário não deve ser administrado para fins profiláticos.

Não administrar quando se conhece a ocorrência de resistência/resistência cruzada às (Fluoro)quinolonas.

Ver secção 4.5. Não administrar em caso de conhecida hipersensibilidade à substância ativa, outras (fluoro)quinolonas ou qualquer excipiente.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Desconhecidas.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Foram observadas alterações degenerativas da cartilagem articular em vitelos tratados oralmente com 30 mg de enrofloxacin/kg pv 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 epiléticos ou em animais com alterações renais.

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

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 de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana as fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido a potencial resistência cruzada.

A administração de enrofloxacin em borregos em crescimento, na dose recomendada, durante 15 dias causou alterações histológicas na cartilagem articular, não associadas a sinais clínicos.

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 accidental. Se a autoinjecção accidental ocorrer, procurar imediatamente ajuda médica e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a fluoroquinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Outras precauções

Desconhecidas.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

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

Em bovinos, podem ocorrer ocasionalmente alterações gastrointestinais.

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 a administração concomitante de agentes antimicrobianos bacteriostáticos tais como macrólidos, tetraciclina ou fenicóis.

4.9. Posologia e via de administração

Via intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

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

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

Bovinos:

5 mg de enrofloxacin/kg pv, equivalente a 1 ml/20 kg pv, 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 pv, equivalente a 1 ml/20 kg pv, 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 pv, equivalente a 1 ml/20 kg pv, 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 pv, equivalente a 0,5 ml/20 kg pv, 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 pv, equivalente a 1 ml/20 kg pv, 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.

A tampa não deve ser perfurada mais que 20 vezes.

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.

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: antibióticos, grupo das fluoroquinolonas.

Código ATCVet: QJ01MA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

Duas enzimas essenciais à replicação e transcrição de ADN, a ADN girase e a topoisomerase IV, foram identificadas como sendo os alvos moleculares das fluoroquinolonas. Estas enzimas controlam a topologia do ADN a través de reações de clivagem e recombinação. Inicialmente, ambas as cadeias de ADN em dupla hélice são clivadas. Posteriormente, um segmento distante de ADN passa por este intervalo antes das cadeias voltarem a ser recombinadas. A inibição seletiva resulta da ligação não-covalente das moléculas de fluoroquinolona um estadio intermédio nesta sequência de reações, em que o ADN é clivado, mas ambas as cadeias permanecem ligadas de modo covalente às enzimas. As forquilhas de replicação e os complexos translacionais não podem progredir para além dos complexos enzima-ADN-fluoroquinolona, e a inibição da síntese do ADN e do mRNA ativa acontecimentos que resultam numa morte rápida e dependente da concentração farmacológica das bactérias patogénicas.

Espetro antibacteriano

A enrofloxacina é ativa contra muitas bactérias Gram-negativas, tais como *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp.

(por exemplo, *Pasteurella multocida*), 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 dentro da classe de fluoroquinolonas dos antimicrobianos 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 os se encontram níveis elevados são os pulmões, rins, fígado, pele, ossos e sistema linfático. A enrofloxacin também se distribui pelo fluido cerebrospinal, humor aquoso e feto em animais em gestação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico
Edetato disódico
Hidróxido de potássio
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 100 ml de capacidade, com fecho gris de borracha de bromobutil e cápsula de alumínio flip-off..

Frascos de vidro âmbar Tipo II com 250 ml de capacidade, com fecho rosa de borracha de bromobutil e cápsula de alumínio flip-off..

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml ou 250 ml e caixa de cartão com 12 frascos de 100 ml ou 250 ml.

É possível que não sejam 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a08028 Barcelona

Espanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

329/01/11DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

24 de Março de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho de 2024

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

LANFLOX 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos
Enrofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa

Enrofloxacina 100 mg

Excipientes

Álcool benzílico (E1519) 7,8 mg

Edetato disódico 10,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente ligeiramente amarelada.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco de 100 ml
1 frasco de 250 ml
12 frascos de 100ml
12 frascos de 250ml

5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos e suínos.

6. INDICAÇÕES

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

IV: Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 3 dias.

SC: Carne e vísceras: 12 dias

Leite: 4 dias

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Leia 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 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7ª

08028 Barcelona

Espanha

Distribuído por:

NePhar - Farma, Lda

R. Francisco Lyon de Castro, 28

2725-397 Mem Martins

Portugal

16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

329/01/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote (número)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (RÓTULO)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa

Enrofloxacina 100 mg

Excipientes

Álcool benzílico (E1519) 7,8 mg

Edetato disódico 10,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente ligeiramente amarelada.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

100 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos e suínos.

6. INDICAÇÕES

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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

Leia o folheto informativo antes de utilizar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

IV: Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 3 dias.

SC: Carne e vísceras: 12 dias

Leite: 4 dias

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Leia 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 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7ª

08028 Barcelona

Espanha

Distribuido por:

NePhar - Farma, Lda

R. Francisco Lyon de Castro, 28

2725-397 Mem Martins

Portugal

16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

329/01/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote (número)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

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

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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Espanha

Fabricante:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Espanha

CHEMICAL IBÉRICA PV, S.L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256,
Calzada de Don Diego, 37448 (Salamanca)
Espanha

Distribuído por:

NePhar - Farma, Lda
R. Francisco Lyon de Castro, 28
2725-397 Mem Martins
Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LANFLOX 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 (E1519)	7,8 mg
Edetato disódico	10,0 mg

4. INDICAÇÕES:

Bovinos:

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

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

Tratamento de infeções do trato digestivo 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 enrofloxacin.

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

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

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

5. CONTRA-INDICAÇÕES:

Não administrar a equinos em crescimento devido a possíveis efeitos adversos no desenvolvimento da cartilagem articular.

O medicamento veterinário não deve ser administrado para fins profiláticos.

Não administrar quando se conhece a ocorrência de resistência/resistência cruzada às (fluoro)quinolonas.

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

6. REAÇÕES ADVERSAS:

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

Em bovinos, podem ocorrer ocasionalmente alterações gastrointestinais.

Caso detete reações adversas não mencionadas neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos.

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

Via intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

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

Bovinos:

5 mg de enrofloxacin/kg pv, equivalente a 1 ml/20 kg pv, 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 pv, equivalente a 1 ml/20 kg pv, 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 pv, equivalente a 1 ml/20 kg pv, por via intravenosa lenta uma vez por dia, durante dois dias consecutivos.

A segunda dose pode ser administrada pela 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 pv, equivalente a 0,5 ml/20 kg pv, 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 pv, equivalente a 1 ml/20 kg pv, 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.

A tampa não deve ser perfurada mais que 20 vezes.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRECTA

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal (pv) 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 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

Foram observadas alterações degenerativas da cartilagem articular em vitelos tratados oralmente com 30 mg de enrofloxacin/kg pv 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 epiléticos ou em animais com alterações renais.

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

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 de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana as fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido a potencial resistência cruzada.

A administração de enrofloxacin em borregos em crescimento, na dose recomendada, durante 15 dias causou alterações histológicas na cartilagem articular, não associadas a sinais clínicos.

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 e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a fluoroquinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

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.

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, tetraciclinas ou fenicóis.

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

Junho de 2024

15. OUTRA INFORMAÇÃO

Caixa com 1 frasco de 100 ml.

Caixa com 1 frasco de 250 ml.

Caixa com 12 frascos de 100ml.

Caixa com 12 frascos de 250ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.