

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrox Sabor 50 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Enrofloxacin 50 mg

Excipientes:

Composição qualitativa 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
Croscarmellose sódica
Sílica coloidal anidra
Talco
Estearato de magnésio

Redondo, ligeiramente biconvexo, de coloração creme acastanhada com tonalidades, marcados num dos lados e de contornos biselados. Os comprimidos são divisíveis em metades.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Este medicamento veterinário é indicado para administração em cães no tratamento de infeções bacterianas dos tratos alimentar, respiratório e urogenital, pele, infeções de feridas secundárias e otite

externa, nos casos onde a experiência clínica confirmada, sempre que possível, por teste de sensibilidade ao agente etiológico indique a enrofloxacinina como a substância ativa de eleição.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com idade inferior a doze meses, ou em animais de raças muito grandes com idade inferior a 18 meses e cujo processo de crescimento ainda não esteja concluído, uma vez que podem ocorrer efeitos adversos sobre a cartilagem das articulações durante a fase de crescimento rápido.

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cães com alterações cerebrais, uma vez que a enrofloxacinina pode desencadear estimulação do SNC.

Não administrar para profilaxia.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 das fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário para além das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

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

Não administrar no caso de existir resistência às fluoroquinolonas, uma vez que existe resistência cruzada quase completa a outras quinolonas e resistência cruzada completa a fluoroquinolonas.

Não ultrapassar a dose recomendada.

Administrar o medicamento veterinário com prudência em cães com graves insuficiências renal ou hepática.

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

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Em caso de contacto com os olhos, lavar de imediato com água corrente abundante.

Em caso de ingestão acidental, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou a rotulagem.

As pessoas com hipersensibilidade reconhecida às fluoroquinolonas devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anorexia Vómitos
Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Alterações na cartilagem articular ¹

¹ Durante a fase de crescimento rápido, o desenvolvimento da cartilagem das articulações pode ser afetado.

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 ao respetivo representante local 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

Lactação:

A enrofloxacină passa para o leite materno. Administrar de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não combinar com tetraciclina, fenicois, ou macrólidos, pelos potenciais efeitos antagonistas.

A administração concomitante de fluoroquinolonas pode aumentar a ação dos anticoagulantes orais.

Não combinar com teofilina pois pode levar a uma eliminação prolongada desta substância.

A administração simultânea de substâncias que contenham magnésio, cálcio ou alumínio pode retardar a absorção da enrofloxacină.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral.

Não ultrapassar a dose recomendada. A dose recomendada de enrofloxacină é de 5 mg/kg, diariamente, uma vez ao dia ou dividida em duas tomas diárias, com ou sem alimento, durante 5 a 10 dias consecutivos.

O tratamento em cães pode ser prolongado, dependendo da resposta clínica e da avaliação feita pelo médico veterinário responsável.

Para garantir a administração da dose correta e evitar a subdosagem, o peso do animal deve ser determinado com precisão.

A dose diária é determinada da seguinte forma:

Cães de médio porte: um comprimido por cada 10 kg de peso corporal.

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

Em caso de sobredosagem accidental podem ocorrer vômito, diarreia e alterações comportamentais e do SNC. Não existe antídoto e o tratamento das reações adversas deve ser sintomático. Se necessário, podem ser administrados antiácidos contendo alumínio ou magnésio, ou carvão ativado, para reduzir a absorção da enrofloxacin.

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 enrofloxacin tem uma ação bactericida contra bactérias Gram positivas e Gram negativas e contra micoplasmas. O mecanismo de ação das quinolonas é único entre os antimicrobianos –provocam principalmente a inibição da DNA girase bacteriana, a enzima responsável pelo controlo da superespiral do DNA bacteriano durante o processo de replicação. A formação da dupla hélice standard é inibida, resultando numa degradação irreversível do DNA cromossómico. As fluoroquinolonas possuem também atividade contra as bactérias na sua fase estacionária através da alteração da permeabilidade da membrana fosfolipídea exterior da parede celular bacteriana.

Sensibilidade de patógenos-alvo selecionados (CIM):

- *Pasteurella multocida*: 0,03 mg/L;
- *Escherichia coli*: 0,03-0,06 mg/L;
- *Staphylococcus pseudointermedius*: 0,125 mg/L;
- *Pseudomonas aeruginosa*: 2,0 mg/L.

Os pontos de rutura são: sensível $\leq 0,5$ mg/L; intermédio 1-2 mg/L; resistente ≥ 4 mg/L.

A mutação da enzima DNA-girase é frequentemente responsável pelo aparecimento de um processo de resistência bacteriana às fluoroquinolonas. Menos frequente é o processo de mutação da enzima topoisomerase-IV. Outros mecanismos de resistência surgem quando a bactéria diminui a capacidade de penetração celular do antibiótico ou quando aumenta o seu transporte ativo para o exterior da célula. Os mecanismos de resistência são geralmente desenvolvidos a nível cromossómico e persistem após a conclusão da terapêutica antimicrobiana. Podem surgir casos de resistência cruzada entre a

enrofloxacin e outras fluoroquinolonas. As variações nos níveis de resistência do *Campylobacter* e da *Salmonella* às fluoroquinolonas têm vindo a ser monitorizadas por causa dos seus impactos na saúde humana.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética da enrofloxacin em cães é tal que a administração oral e parentérica conduz a níveis séricos semelhantes.

A enrofloxacin é rapidamente absorvida após administração oral, intramuscular e subcutânea.

A enrofloxacin é rapidamente absorvida após administração oral, intramuscular e subcutânea. Num estudo realizado em cães, foi administrada uma dose de 4,91 mg/kg de enrofloxacin. A concentração do pico plasmático foi de $1179,94 \pm 260,83$ ng/mL, o valor de T_{max} foi de $1,57 \pm 0,62$ h, a semivida de 3,78 (média harmónica) e o valor de AUC total foi de $4037,55 \pm 1155,82$ ngh/mL.

Aproximadamente 40% da dose oral ou intravenosa de enrofloxacin administrada em cães é metabolizada em ciprofloxacina.

A média da concentração do pico plasmático da ciprofloxacina foi de $491,99 \pm 57,95$ ng/mL. A T_{max} foi de $1,79 \pm 2,6$ h e a semivida terminal foi de 5,10h (média harmónica). A média de AUC total para a ciprofloxacina foi de $3737,21 \pm 562,65$ ngh/mL.

A enrofloxacin possui um elevado volume de distribuição. Foram demonstrados níveis tecidulares 2-3 vezes superiores aos encontrados no soro em animais de laboratório e espécies-alvo. Os órgãos em que se podem esperar níveis elevados são os pulmões, o fígado, os rins, a pele, os ossos e o sistema linfático. A enrofloxacin também se distribui para o líquido cefalorraquidiano, para o humor aquoso e para o feto em animais grávidos.

A eliminação da enrofloxacin é renal, principalmente através de filtração glomerular e secreção tubular.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

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

Recolocar qualquer comprimido dividido ao meio no blister e administrá-lo no prazo 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 100 comprimidos em 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 10 comprimidos em 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

125/02/08DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15 de dezembro de 2008.

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

12/2024

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 SECUNDÁRIO**{CAIXA DE CARTÃO}****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Enrox Sabor 50 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém: enrofloxacin 50 mg.

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 qualquer comprimido dividido ao meio no blister e administrá-lo no prazo 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

Titular de autorização de introdução no mercado:

KRKA, d.d., Novo mesto

Representante local:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

125/02/08DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

{BLISTER}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrox Sabor

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

50 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Enrox Sabor 50 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Enrofloxacin 50 mg

Redondo, ligeiramente biconvexo, de coloração creme acastanhada com tonalidades, marcados num dos lados e de contornos biselados. Os comprimidos são divisíveis em metades.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Este medicamento veterinário é indicado para administração em cães no tratamento de infeções bacterianas dos tratos alimentar, respiratório e urogenital, pele, infeções de feridas secundárias e otite externa, nos casos onde a experiência clínica confirmada, sempre que possível, por teste de sensibilidade ao agente etiológico indique a enrofloxacin como a substância ativa de eleição.

5. Contraindicações

Não administrar a cães com idade inferior a doze meses, ou em animais de raças muito grandes com idade inferior a 18 meses e cujo processo de crescimento ainda não esteja concluído, uma vez que podem ocorrer efeitos adversos sobre a cartilagem das articulações durante a fase de crescimento rápido.

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cães com alterações cerebrais, uma vez que a enrofloxacin pode desencadear estimulação do SNC.

Não administrar para profilaxia.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 das fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário para além das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

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

Não administrar no caso de existir resistência às fluoroquinolonas, uma vez que existe resistência cruzada quase completa a outras quinolonas e resistência cruzada completa a fluoroquinolonas.

Não ultrapassar a dose recomendada.

Administrar o medicamento veterinário com prudência em cães com graves insuficiências renal ou hepática.

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

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Em caso de contacto com os olhos, lavar de imediato com água corrente abundante.

Em caso de ingestão accidental, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou a rotulagem.

As pessoas com hipersensibilidade reconhecida às fluoroquinolonas devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Lactação:

A enrofloxacinina passa para o leite materno. Administrar de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não combinar com tetraciclina, fenicois, ou macrólidos, pelos potenciais efeitos antagonistas.

A administração concomitante de fluoroquinolonas pode aumentar a ação dos anticoagulantes orais.

Não combinar com teofilina pois pode levar a uma eliminação prolongada desta substância.

A administração simultânea de substâncias que contenham magnésio, cálcio ou alumínio pode retardar a absorção da enrofloxacinina.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem accidental podem ocorrer vômito, diarreia e alterações comportamentais e do SNC.

Não existe antídoto e o tratamento das reações adversas deve ser sintomático. Se necessário, podem ser administrados antiácidos contendo alumínio ou magnésio, ou carvão ativado, para reduzir a absorção da enrofloxacinina.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito raros	Anorexia Vômitos
-------------	---------------------

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	
Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Alterações na cartilagem articular ¹

¹ Durante a fase de crescimento rápido, o desenvolvimento da cartilagem das articulações pode ser afetado.

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 ou ao respetivo representante local 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

Administração por via oral.

Não ultrapassar a dose recomendada. A dose recomendada de enrofloxacin é de 5 mg/kg, diariamente, uma vez ao dia ou dividida em duas tomas diárias, com ou sem alimento, durante 5 a 10 dias consecutivos.

O tratamento em cães pode ser prolongado, dependendo da resposta clínica e da avaliação feita pelo médico veterinário responsável.

Para garantir a administração da dose correta e evitar a subdosagem, o peso do animal deve ser determinado com precisão.

A dose diária é determinada da seguinte forma:

Cães de médio porte: um comprimido por cada 10 kg de peso corporal.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Recolocar qualquer comprimido dividido ao meio no blister e administrá-lo no prazo 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 Exp. 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 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

125/02/08DFVPT

100 comprimidos acondicionados em 10 blisters.

10 comprimidos acondicionados em 1 blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2024

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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Fabricante responsável pela libertação do lote:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Virbac S.A., 1ere Avenue, 2065 M LID, 06516 Carros Cedex, França

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croácia

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.

Rua do Centro Empresarial

Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3

Quinta da Beloura

2710-693 Sintra (Portugal)

Tel: + 351 219 245 020

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG