

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Floxabactin 50 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Enrofloxacina 50,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose mono-hidratada
Amido de milho
Povidona K25
Celulose, pulverizada
Croscarmelose, sódio
Crospovidona
Sílica anidra coloidal
Estearato de magnésio

Um comprimido ligeiramente amarelado, redondo, convexo e com uma linha cruzada gravada num dos lados.

O comprimido pode ser dividido em 2 ou 4 partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções do trato urinário (associadas ou não com prostatite) e infeções do trato urinário superior causadas por *Escherichia coli* ou *Proteus mirabilis*.

Tratamento de piodermite superficial e profunda.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães jovens ou em crescimento (cães com menos de 12 meses (raça pequena) ou com menos de 18 meses (raça grande), uma vez que o medicamento veterinário pode causar alterações da cartilagem epifiseal em crias em crescimento.

Não administrar a cães que apresentem perturbações convulsivas, dado que enrofloxacina pode provocar estimulação do SNC.

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

Não administrar em caso de resistência às quinolonas, dado que existe uma resistência cruzada quase completa com outras quinolonas e uma resistência cruzada completa com outras fluoroquinolonas. Não administrar simultaneamente com tetraciclina, fenicois ou macrólidos devido aos potenciais efeitos antagonistas.

Para animais gestantes e lactantes, consultar secção 3.7.

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 de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade. Devem observar-se as políticas antimicrobianas oficiais e locais ao usar o medicamento veterinário.

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

Administrar o medicamento veterinário com precaução a cães com insuficiência renal ou hepática grave.

A piodermite é predominantemente secundária a uma doença subjacente. É aconselhável determinar a causa subjacente e tratar o animal em conformidade.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante. Lavar as mãos após o manuseamento do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Vómitos Anorexia
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reações de hipersensibilidade Distúrbios do sistema nervoso central Distúrbios da cartilagem articular ^a

^a Possíveis alterações da cartilagem articular em cachorros em crescimento (ver secção 3.3 "Contraindicações").

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 as respetivas informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Gestação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e chinchilas não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Lactação:

Administração não recomendada durante a lactação, dado que a enrofloxacinina passa para o leite materno.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração simultânea de flunixinina deve ser cuidadosamente monitorizada por um médico veterinário, pois a interação entre as duas substâncias pode conduzir a efeitos adversos relacionados com o prolongamento da eliminação.

A administração simultânea com teofilina requer cuidadosa monitorização, pois os níveis séricos de teofilina podem aumentar.

A administração simultânea de substâncias contendo magnésio ou alumínio (como antiácidos ou sucralfato) pode reduzir a absorção da enrofloxacinina. Estas substâncias devem ser administradas com duas horas de intervalo.

Não administrar simultaneamente com tetraciclina, fenicois ou macrólidos, devido aos potenciais efeitos antagonistas.

Não administrar simultaneamente com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, dado poderem ocorrer convulsões.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

5 mg de enrofloxacinina/kg de peso corporal/dia numa única toma diária, ou seja, um comprimido por 10 kg de peso corporal, por dia, durante:

- 10 dias nas infeções do trato urinário inferior.
- 15 dias em infeções do trato urinário superior e infeções do trato urinário inferior associadas a prostatite.
- Até 21 dias na piodermite superficial, dependendo da resposta clínica.
- Até 49 dias na piodermite profunda, dependendo da resposta clínica.

O tratamento deve ser reconsiderado no caso de ausência de melhoria clínica, decorrida metade da duração do tratamento.

Os comprimidos podem ser administrados diretamente na boca do cão ou simultaneamente com os alimentos, se for necessário.

Não exceder a dose de tratamento recomendada.

Depois de dividir um comprimido, utilizar a metade do comprimido restante para a toma seguinte. Conservar a metade do comprimido no blister original.

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

A sobredosagem pode provocar vômitos e efeitos neurológicos (tremor muscular, descoordenação e convulsões) que podem obrigar à interrupção do tratamento.

Na ausência de qualquer antídoto conhecido, aplicar os métodos de eliminação do medicamento veterinário e tratamento sintomático.

Se for necessário, pode proceder-se à administração de antiácidos contendo alumínio ou magnésio ou carvão ativado para reduzir a absorção de enrofloxacina.

De acordo com a literatura, com doses aproximadamente 10 vezes superiores à dose recomendada quando administradas durante duas semanas, foram observados sinais de sobredosagem com enrofloxacina em cães, tais como ausência de apetite e alterações gastrointestinais. Não se observou qualquer sinal de intolerância em cães que receberam 5 vezes a dose recomendada durante um mês.

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 IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01MA90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A enrofloxacina é uma fluoroquinolona sintética que exerce a sua atividade inibindo a topoisomerase II, uma enzima interveniente no mecanismo de replicação bacteriana.

A enrofloxacina exerce uma atividade bactericida dependente da concentração, com valores semelhantes de concentração inibitória mínima e concentração bactericida mínima. Também apresenta atividade contra bactérias na fase estacionária, mediante uma alteração da permeabilidade da membrana fosfolipídica exterior da parede celular.

De uma forma geral, a enrofloxacina apresenta uma boa atividade contra a maioria das bactérias gram-negativas, especialmente as da classe das *Enterobacteriaceae*. *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp. e *Proteus* spp. são geralmente sensíveis.

A *Pseudomonas aeruginosa* apresenta uma sensibilidade variável e, quando é sensível, apresenta habitualmente uma CMI superior à dos outros microrganismos sensíveis.

O Staphylococcus aureus e *Staphylococcus intermedius* são geralmente sensíveis.

Os Estreptococos, os Enterococos e as bactérias anaeróbias podem ser geralmente considerados como resistentes.

A indução de resistência contra as quinolonas pode desenvolver-se através de mutações no gene *gyrase* das bactérias e graças a alterações da permeabilidade celular contra as quinolonas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A enrofloxacinina apresenta uma biodisponibilidade de aproximadamente 100% após administração por via oral. Não é afetada pelos alimentos. A enrofloxacinina sofre metabolização rápida para formar um composto ativo, ciprofloxacina.

Depois da administração de uma dose de 5 mg/kg de peso corporal, são obtidos níveis plasmáticos máximos de aproximadamente 1,5 µg/ml em cães decorridas 0,5 a 2,0 horas.

A enrofloxacinina é predominantemente excretada por via renal. Uma parte importante do fármaco principal e dos seus metabolitos é recuperada na urina.

A enrofloxacinina apresenta uma ampla distribuição no organismo. As concentrações tecidulares são frequentemente superiores às concentrações séricas. A enrofloxacinina atravessa a barreira hematoencefálica. O grau de ligação às proteínas plasmáticas é de 14% no cão. A semivida varia entre 3,0 horas para o cão.

Aproximadamente 25% da dose de enrofloxacinina é excretada na urina, sendo os restantes 75% excretados nas fezes. Aproximadamente 60% da dose são excretados sob a forma de enrofloxacinina inalterada na urina e o restante sob a forma de metabolitos, entre outros ciprofloxacina. A depuração total é de aproximadamente 9 ml/minuto/kg de peso corporal.

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.

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Medicamento veterinário tal como embalado para venda: este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Comprimidos divididos: conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Os comprimidos divididos devem ser conservados no blister de origem.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de Alu-PVC/PE/PVDC ou blister de Alu-PVC/PVDC com 10 comprimidos;

Caixa de cartão com 1 blister (10 comprimidos);

Caixa de cartão com 2 blisters (20 comprimidos);

Caixa de cartão com 3 blisters (30 comprimidos);

Caixa de cartão com 5 blisters (50 comprimidos);

Caixa de cartão com 6 blisters (60 comprimidos);

Caixa de cartão com 10 blisters (100 comprimidos);

Caixa de cartão com 15 blisters (150 comprimidos).

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

Le Vet B.V.

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

270/02/10DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14 de julho de 2010.

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

01/2025

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

Floxabactin 50 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Um comprimido contém:

Enrofloxacina 50,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10/20/30/50/60/100/150 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Administrar os comprimidos divididos no prazo de 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Comprimidos divididos: conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Os comprimidos divididos devem ser conservados no blister de origem.

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

Le Vet B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

270/02/10DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Floxabactin



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

enrofloxacin
50 mg/comprimido

3. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. { mm/aaaa }

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Floxabactin 50 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Enrofloxacina 50,0 mg

Comprimido ligeiramente amarelado, redondo, convexo e com uma linha cruzada gravada num dos lados.

O comprimido pode ser dividido em 2 ou 4 partes iguais.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções do trato urinário inferior (associadas ou não a prostatite) e infeções do trato urinário superior causadas por *Escherichia coli* ou *Proteus mirabilis*.

Tratamento de piodermite superficial e profunda.

5. Contraindicações

Não administrar a cães jovens ou em crescimento (cães com menos de 12 meses (raça pequena) ou com menos de 18 meses (raça grande), uma vez que o medicamento veterinário pode causar alterações da cartilagem epifiseal em crias em crescimento.

Não administrar a cães que apresentem perturbações convulsivas, dado que enrofloxacina pode provocar estimulação do SNC.

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

Não administrar em casos de resistências às quinolonas, dado que existe uma resistência cruzada quase completa com outras quinolonas e uma resistência cruzada completa com outras fluoroquinolonas.

Não administrar simultaneamente com tetraciclinas, fenicois ou macrólidos devido aos potenciais efeitos antagonistas.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma 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 de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade. Devem observar-se as políticas antimicrobianas oficiais e locais ao usar o medicamento veterinário.

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

Administrar o medicamento veterinário com precaução a cães com insuficiência renal ou hepática grave.

A piodermite é predominantemente secundária a uma doença subjacente. É aconselhável determinar a causa subjacente e tratar o animal em conformidade.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante. Lavar as mãos após o manuseamento do medicamento veterinário.

Gestação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e chinchilas não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Lactação:

Administração não recomendada durante a lactação, dado que a enrofloxacinina passa para o leite materno.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração simultânea de flunixinina deve ser cuidadosamente monitorizada por um médico veterinário, pois a interação entre as duas substâncias pode conduzir a efeitos adversos relacionados com o prolongamento da eliminação.

A administração simultânea com teofilina requer cuidadosa monitorização, pois os níveis séricos de teofilina podem aumentar.

A administração simultânea de substâncias contendo magnésio ou alumínio (como antiácidos ou sucralfato) pode reduzir a absorção da enrofloxacinina. Estas substâncias devem ser administradas com duas horas de intervalo.

Não administrar simultaneamente com tetraciclina, fenicois ou macrólidos, devido aos potenciais efeitos antagonistas.

Não administrar simultaneamente com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, dado poderem ocorrer convulsões.

Sobredosagem:

A sobredosagem pode provocar vômitos e efeitos neurológicos (tremor muscular, descoordenação e convulsões) que podem obrigar à interrupção do tratamento.

Na ausência de qualquer antídoto conhecido, aplicar os métodos de eliminação do medicamento veterinário e tratamento sintomático.

Se for necessário, pode proceder-se à administração de antiácidos contendo alumínio ou magnésio ou carvão ativado para reduzir a absorção de enrofloxacinina.

De acordo com a literatura, com doses aproximadamente 10 vezes superiores à dose recomendada quando administradas durante duas semanas, foram observados sinais de sobredosagem com

enrofloxacina em cães, tais como ausência de apetite e alterações gastrointestinais. Não se observou qualquer sinal de intolerância em cães que receberam 5 vezes a dose recomendada durante um mês.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Vómitos Anorexia
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reações de hipersensibilidade Distúrbios do sistema nervoso central Distúrbios da cartilagem articular ^a

^a Possíveis alterações da cartilagem articular em cachorros em crescimento (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

Via oral.

5 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal/dia numa única toma diária, ou seja, um comprimido por 10 kg de peso corporal por dia, durante:

- 10 dias nas infeções do trato urinário inferior.
- 15 dias em infeções do trato urinário superior e infeções do trato urinário inferior associadas a prostatite.
- Até 21 dias na piodermite superficial, dependendo da resposta clínica.
- Até 49 dias na piodermite profunda, dependendo da resposta clínica.

O tratamento deve ser reconsiderado no caso de ausência de melhoria clínica, decorrida metade da duração do tratamento.

Não exceder a dose de tratamento recomendada.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos são aromatizados e bem aceites pelos cães. Os comprimidos podem ser administrados diretamente na boca dos cães ou simultaneamente com os alimentos se for necessário.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Medicamento veterinário tal como embalado para venda: este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Comprimidos divididos: conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Os comprimidos divididos devem ser conservados no blister. Depois de dividir um comprimido, utilizar a metade do comprimido restante para a toma seguinte.

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

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 24 horas.

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

270/02/10DFVPT

Caixa de cartão com 1 blister (10 comprimidos);

Caixa de cartão com 2 blisters (20 comprimidos);

Caixa de cartão com 3 blisters (30 comprimidos);

Caixa de cartão com 5 blisters (50 comprimidos);

Caixa de cartão com 6 blisters (60 comprimidos);

Caixa de cartão com 10 blisters (100 comprimidos);

Caixa de cartão com 15 blisters (150 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2025

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Le Vet B. V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Países Baixos

Tel: +31 (0)348-563434

info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Países Baixos

17. Outras informações

MVG