# ANEXO I

# RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrocill 50 mg/ml solução injetável para bezerros, suínos e cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

**Substância ativa:**
Enrofloxacina 50 mg

**Excipientes:**

| **Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes** | **Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário** |
|---|---|
| n-butanol | 30 mg |
| Hidróxido de potássio | |
| Água para injetáveis | |

Solução de cor amarelo-clara praticamente livre de partículas.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos (bezerros), suínos e cães.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bezerros:
Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma* spp. sensíveis à enrofloxacina.
Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.
Tratamento de septicémia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.
Tratamento de artrite aguda associada ao micoplasma devido a estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis a enrofloxacina.

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 digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.
Tratamento de septicémia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Cães:
Tratamento de infeções do trato digestivo, respiratório e urogenital (incluindo prostatite, antibioterapia adjuvante na piómetra) infeções de pele e feridas, otites (externa/média) causadas por estirpes de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp. sensíveis à enrofloxacina.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de distúrbios nas cartilagens de crescimento e/ou durante lesões do sistema locomotor.
Não administrar a cães com menos de 1 ano de idade ou em cães de raças excecionalmente grandes com um período de crescimento mais prolongado, com menos de 18 meses de idade.
Não administrar a cães com perturbações do Sistema Nervoso Central.
Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a qualquer outra quinolona ou a algum dos excipientes.
Não administrar em cavalos em crescimento por causa de possíveis danos sobre a cartilagem articular.
Não utilizar em caso de resistência a outras fluoroquinolonas devido à potencial resistência cruzada.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e 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.
O uso de enrofloxacina deve ser reservado para o tratamento de situações clínicas que tenham respondido fracamente a outras classes de antimicrobianos.
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 quinolonas devido à potencial resistência cruzada.
Se não existirem melhorias clínicas em três dias, testes de sensibilidade adicionais e possivelmente uma modificação na terapêutica antimicrobiana devem ser considerados.

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às fluoroquinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Não comer, beber ou fumar enquanto administra o medicamento veterinário.
Lavar as mãos após administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos (bezerros):

| | |
|---|---|
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Alterações gastrointestinais<br>Reações tecidulares locais no local da injeção[1] |

[1]Pode persistir por 14 dias.

Suínos:

| | |
|---|---|
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Reações tecidulares locais no local da injeção[1] |

[1]Pode persistir por 14 dias.

Cães:

| | |
|---|---|
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Alterações gastrointestinais<br>Reações tecidulares locais no local da injeção[1] |

[1]Pode persistir por 14 dias.

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 o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Estudos laboratoriais em animais de laboratório não produziram qualquer evidência de toxicidade reprodutiva ou efeitos teratogénicos.
Não administrar a cadelas durante a gestação e lactação.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em porcas gestantes. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Quando combinada com antibióticos macrólidos, tetraciclinas e cloranfenicol (cães), a enrofloxacina pode causar efeitos antagonistas.
Podem ocorrer interações com substâncias metabolizadas e eliminadas pelo fígado. A eliminação da teofilina pode estar reduzida na terapêutica concomitante com enrofloxacina.
A administração concomitante de flunixina e enrofloxacina em cães deve ser realizada sob cuidadosa monitorização veterinária, para evitar reações adversas. A diminuição da eliminação das substâncias, como resultado da administração concomitante de flunixina e enrofloxacina, indica que estas substâncias interagem durante a fase de eliminação. Assim, em cães, a administração concomitante de enrofloxacina e flunixina aumentou a AUC e a semivida de eliminação da flunixina e aumentou a semivida de eliminação e reduziu a Cmax de enrofloxacina.

### 3.9 Posologia e via de administração

Administração intravenosa, subcutânea ou intramuscular.
Injeções repetidas devem ser dadas em diferentes locais.
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível de forma a evitar subdosagem.

Bezerros:
5 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal, o que corresponde a 1 ml/10 kg de peso corporal, uma vez por dia durante 3-5 dias.
Artrite aguda associada ao micoplasma devido a estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis a enrofloxacina: 5 mg de enrofloxacina por kg de peso corporal, o que corresponde a 1 ml/10 kg de peso corporal, uma vez por dia durante 5 dias.
O medicamento veterinário pode ser administrado de forma lenta por via intravenosa ou subcutânea.
Não devem ser administrados mais de 10 ml de solução por cada local de injeção subcutânea.

Suínos:
2,5 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal, o que corresponde a 0,5 ml/10 kg de peso corporal, por dia, por via intramuscular durante 3 dias.
Infeções do trato digestivo ou septicémia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal, o que corresponde a 1 ml/10 kg de peso corporal, por dia, por via intramuscular durante 3 dias.
Em suínos, a injeção deve ser dada no pescoço, na base da orelha.
Não devem ser administrados mais de 3 ml de solução por cada local de injeção intramuscular.

Cães:
5 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal, o que corresponde a 1 ml/10 kg de peso corporal por dia, por via subcutânea até 5 dias.
O tratamento pode ser iniciado com medicamento veterinário injetável e continuado com enrofloxacina em comprimidos. A duração do tratamento deve ser baseada na duração do tratamento aprovada, para a indicação apropriada, no RCMV do medicamento veterinário em comprimidos.

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

A tampa de borracha pode ser perfurada com segurança até 25 vezes. Quando tratar grupos de animais usar sistema de extração.

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

Em caso de sobredosagem, os sintomas consistem numa mobilidade espontânea fraca a estímulos, devendo levar à descontinuidade do tratamento.
Foram observadas alterações degenerativas da cartilagem articular em bezerros tratados por via oral com 30 mg enrofloxacina / kg de peso corporal durante 14 dias.
A administração de enrofloxacina em borregos em crescimento na dose recomendada por 15 dias causou alterações histológicas na cartilagem articular, não associadas com sinais clínicos.

### 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

Bezerros:
Após administração intravenosa: Carne e vísceras: 5 dias.
Após administração subcutânea: Carne e vísceras: 12 dias.
Não autorizado para administração a animais produtores de leite para consumo humano.

Suínos:
Carne e vísceras: 13 dias.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet: QJ01MA90.

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A enrofloxacina é um antimicrobiano bactericida sintético, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas, que atua inibindo a DNA-girase e a topoisomerase IV, duas enzimas essenciais na replicação e transcrição do DNA. A inibição do alvo é causada pela ligação não covalente das moléculas de fluoroquinolona a essas enzimas. As bifurcações de replicação e os complexos de tradução não podem prosseguir além dos complexos enzima-DNA-fluoroquinolona, e a inibição da síntese de DNA e mRNA desencadeia eventos que resultam em morte rápida e dependente da concentração de substâncias de bactérias patogénicas. O modo de ação da enrofloxacina é bactericida e a atividade bactericida dependente da concentração.
A enrofloxacina é ativa contra muitas bactérias Gram negativas tais como *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae, Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., contra bactérias Gram positivas tais como *Staphylococcus* spp. (p. ex. *Staphylococcus aureus*) e contra *Mycoplasma* spp. na dose terapêutica recomendada.
Estão disponíveis *breakpoints* da enrofloxacina para *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* isoladas de bovinos (≥ 2 µg/ml, documento CLSI M31-A3) e para *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* isoladas de suínos (≥ 1 µg/ml, documento CLSI M31-A4).

Foram realizadas várias investigações pan-europeias de suscetibilidade para investigar a suscetibilidade à enrofloxacina de estirpes bacterianas isoladas de várias patologias em espécies-alvo. Veja os principais resultados abaixo.

Suscetibilidade de patógenos respiratórios de bovinos e suínos

| Bactéria | Resistente (%) | $CIM_{50}$ (µg/ml) | $CIM_{90}$ (µg/ml) |
|---|---|---|---|
| *P. multocida* – bovinos | 3 | 0,015 | 0,03 |
| *P. multocida* – suínos | 0 | 0,008 | 0,03 |
| *M. haemolytica* – bovinos | 0,7 | 0,03 | 0,5 |
| *A. pleuropneumoniae* – suínos | 1,3 | 0,03 | 0,6 |

Método de microdiluição em caldo (El Garch *et al*., 2015)

Suscetibilidade de micoplasmas bovinos e suínos

| | Resistente (%) | $CIM_{50}$ (µg/ml) | $CIM_{90}$ (µg/ml) |
|---|---|---|---|
| *M. bovis* | NA | 0,25 | 4 |
| *M. hyopneumoniae* | NA | 0,031 | 0,5 |

NA: Nenhum limite estava disponível (Klein *et al*., 2017)

Suscetibilidade de patógenos caninos (Com *Path survey*)

Patógenos respiratórios

| Bactéria | Resistente (%) | $CIM_{50}$ (µg/ml) | $CIM_{90}$ (µg/ml) |
|---|---|---|---|
| *S. intermedius* – cães | 4,1 | 0,12 | 0,5 |
| *E. colli* – cães | 12,5 | 0,06 | >8 |
| *P. multocida* – cães | NA | 0,015 | 0,015 |

NA: Nenhum limite estava disponível; metodologia padronizada de diluição em ágar (Morrisey *et al*., 2016)

Patógenos do trato urinário

| Bactéria | Resistente (%) | $CIM_{50}$ (µg/ml) | $CIM_{90}$ (µg/ml) |
|---|---|---|---|
| *E. colli* – cães | 3,9 | 0,03 | 0,06 |
| *S. intermedius* – cães | 3,0 | 0,12 | 0,25 |

(Moyaert *et al*., 2017)

Patógenos envolvidos em infeções de pele

| Bactéria | Resistente (%) | $CIM_{50}$ (µg/ml) | $CIM_{90}$ (µg/ml) |
|---|---|---|---|
| *S. pseudointermedius* – cães | 5,2 | 0,12 | 0,5 |
| *S. aureus* – cães | 2,2 | 0,12 | 0,25 |
| *E. coli* – cães | 3,7 | 0,06 | 0,12 |
| *Pasteurella* spp. – cães | NA | 0,015 | 0,015 |

NA: Nenhum limite estava disponível (Ludwig *et al*., 2016)

Têm sido relatadas cinco fontes de resistência a fluoroquinolonas: (i) as mutações pontuais em genes que codificam a DNA – girase e a topoisomerase IV resultando em alterações da respetiva enzima, (ii) alterações da permeabilidade da droga em bactérias Gram-negativas, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada por plasmídeo, e (v) proteínas protetoras da girase. Todos os mecanismos conduzem a uma suscetibilidade reduzida das bactérias a fluoroquinolonas. É comum a resistência cruzada dentro da classe das fluoroquinolonas.

## 4.3 Propriedades farmacocinéticas

A enrofloxacina tem uma biodisponibilidade relativamente alta após administração i.m. e s.c. em quase todas as espécies estudadas.
Após a administração, o máximo da concentração plasmática da enrofloxacina é atingido em 1 a 2 horas, dependendo da espécie, mantendo-se a atividade antibacteriana após 24 horas.
As fluoroquinolonas caracterizam-se por uma extensa distribuição pelos fluidos e tecidos corporais, atingindo em alguns concentrações mais altas do que aquelas encontradas no plasma. As fluoroquinolonas são largamente distribuídas na pele, no osso e no sémen, bem como nas câmaras anterior e posterior do olho; atravessam a placenta e a barreira encefálica. Altos níveis são encontrados nas células fagocitárias (macrófagos alveolares e neutrófilos), daí que as fluoroquinolonas sejam eficazes contra microrganismos intracelulares. O grau de metabolismo varia entre espécies e está à volta dos 50 a 60%. A enrofloxacina é biotransformada no fígado no metabolito ativo ciprofloxacina. O metabolismo ocorre por hidroxilação e oxidação. Outras reações envolvidas são a N-dealquilação e a conjugação com o ácido glucurónico.
A excreção ocorre por via biliar e renal, sendo a última predominante. A excreção renal dá-se por filtração glomerular e por excreção tubular.
Em suínos, após administração i.m. de 2,5 mg/kg o tempo de semivida foi de 12,1 h, o tempo residual médio foi de 17,2 h e a máxima concentração foi de 1,2 ug/ 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: 5 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com um frasco de vidro âmbar tipo I ou de tipo II de 50 ou 100 ml com uma rolha de borracha cinzenta bromobutílica e cápsula de alumínio.

Apresentações:
Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de 100 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

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda

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

771/01/14DFVPT

## 8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 7 de fevereiro de 2014.

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

03/2025

## 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).

# ANEXO III

# ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

# A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**{Caixa de Cartão}**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrocill 50 mg/ml solução injetável

## 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: Enrofloxacina 50 mg

## 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml

## 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (bezerros), suínos e cães

## 5. INDICAÇÕES

## 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bezerros: **i.v., s.c.**
Suínos: **i.m.**
Cães: **s.c.**

## 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Bezerros:
i.v.: Carne e vísceras: 5 dias.
s.c.: Carne e vísceras: 12 dias.
Não autorizado para administração a animais produtores de leite para consumo humano.
Suínos: carne e vísceras: 13 dias.

## 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até 28 dias.

Utilizar até:

## 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

## 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

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda
Rua do Fojo 136, Pavilhão B - Trajouce
2785-615 S. Domingos de Rana – Portugal

## 14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

771/01/14DFVPT

## 15. NÚMERO DO LOTE

Lot

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**{Rótulo}**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrocill 50 mg/ml solução injetável

## 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: Enrofloxacina 50 mg

## 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (bezerros), suínos e cães

## 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Bezerros:
i.v.: Carne e vísceras: 5 dias.
s.c.: Carne e vísceras: 12 dias.
Não autorizado para uso em animais produtores de leite para consumo humano.
Suínos: carne e vísceras: 13 dias.

## 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até 28 dias.
Utilizar até:

## 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda
Rua do Fojo 136, Pavilhão B - Trajouce
2785-615 S. Domingos de Rana – Portugal

## 9. NÚMERO **DO LOTE**

Lot

# B. FOLHETO INFORMATIVO

# FOLHETO INFORMATIVO

## 1. Nome do medicamento veterinário

Enrocill 50 mg/ml solução injetável para bezerros, suínos e cães

## 2. Composição

Cada ml contém:

**Substância ativa:**
Enrofloxacina 50 mg

**Excipientes:**
n-butanol 30 mg

Solução de cor amarelo-clara praticamente livre de partículas.

## 3. Espécies-alvo

Bovinos (bezerros), suínos e cães.

## 4. Indicações de utilização

Bezerros:
Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma* spp. sensíveis à enrofloxacina.
Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.
Tratamento de septicémia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.
Tratamento de artrite aguda associada ao micoplasma devido a estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis a enrofloxacina.

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 digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.
Tratamento de septicémia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Cães:
Tratamento de infeções do trato digestivo, respiratório e urogenital (incluindo prostatite, antibioterapia adjuvante na piómetra) infeções de pele e feridas, otites (externa/média) causadas por estirpes de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp. sensíveis à enrofloxacina.

## 5. Contraindicações

Não administrar em caso de distúrbios nas cartilagens de crescimento e/ou durante lesões do sistema locomotor.
Não administrar a cães com menos de 1 ano de idade ou em cães de raças excecionalmente grandes com um período de crescimento mais prolongado, com menos de 18 meses de idade.
Não administrar a cães com perturbações do sistema nervoso central.
Não administrar a cadelas durante a gestação e lactação.
Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a qualquer outra quinolona ou a algum dos excipientes.
Não administrar em cavalos em crescimento por causa de possíveis danos sobre a cartilagem articular.
Não utilizar em caso de resistência a outras fluoroquinolonas devido à potencial resistência cruzada.

## 6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e 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.
O uso de enrofloxacina deve ser reservado para o tratamento de situações clínicas que tenham respondido fracamente a outras classes de antimicrobianos.
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 quinolonas devido à potencial resistência cruzada.
Se não existirem melhorias clínicas em três dias, testes de sensibilidade adicionais e possivelmente uma modificação na terapêutica antimicrobiana devem ser considerados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Pessoas com conhecida hipersensibilidade às fluoroquinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Não comer, beber ou fumar enquanto administra o medicamento veterinário.
Lavar as mãos após administração.

Gestação e lactação:
Estudos laboratoriais em animais de laboratório não produziram qualquer evidência de toxicidade reprodutiva ou efeitos teratogénicos.
Não administrar a cadelas durante a gestação e lactação.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em porcas gestantes. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Quando combinada com antibióticos macrólidos, tetraciclinas e cloranfenicol (cães), a enrofloxacina pode causar efeitos antagonistas.
Podem ocorrer interações com substâncias metabolizadas e eliminadas pelo fígado. A eliminação da teofilina pode estar reduzida na terapêutica concomitante com enrofloxacina.
A administração concomitante de flunixina e enrofloxacina em cães deve ser realizada sob cuidadosa monitorização veterinária, para evitar reações adversas. A diminuição da eliminação das substâncias,

como resultado da administração concomitante de flunixina e enrofloxacina, indica que estas substâncias interagem durante a fase de eliminação. Assim, em cães, a administração concomitante de enrofloxacina e flunixina aumentou a AUC e a semivida de eliminação da flunixina e aumentou a semivida de eliminação e reduziu a Cmax de enrofloxacina.

Sobredosagem:
Em caso de sobredosagem, os sintomas consistem numa mobilidade espontânea fraca a estímulos, devendo levar à descontinuidade do tratamento.
Foram observadas alterações degenerativas da cartilagem articular em bezerros tratados por via oral com 30 mg enrofloxacina/kg de peso corporal durante 14 dias.
A administração de enrofloxacina em borregos em crescimento na dose recomendada por 15 dias causou alterações histológicas na cartilagem articular, não associadas com sinais clínicos.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:
Não aplicável.

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

## 7. Eventos adversos

Bovinos (bezerros):

| | |
|---|---|
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Alterações gastrointestinais<br>Reações tecidulares locais no local da injeção[1] |

[1]Pode persistir por 14 dias.

Suínos:

| | |
|---|---|
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Reações tecidulares locais no local da injeção[1] |

[1]Pode persistir por 14 dias.

Cães:

| | |
|---|---|
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Alterações gastrointestinais<br>Reações tecidulares locais no local da injeção[1] |

[1]Pode persistir por 14 dias.

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

Administração intravenosa, subcutânea ou intramuscular.
Injeções repetidas devem ser dadas em diferentes locais.

Bezerros:
5 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal, o que corresponde a 1 ml/10 kg de peso corporal, uma vez por dia durante 3-5 dias.
Artrite aguda associada ao micoplasma devido a estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis a enrofloxacina: 5 mg de enrofloxacina por kg de peso corporal, o que corresponde a 1 ml/10 kg de peso corporal, uma vez por dia durante 5 dias.
O medicamento veterinário pode ser administrado de forma lenta por via intravenosa ou subcutânea.
Não devem ser administrados mais de 10 ml de solução por cada local de injeção subcutânea.

Suínos:
2,5 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal, o que corresponde a 0,5 ml/10 kg de peso corporal, por dia, por via intramuscular durante 3 dias.
Infeções do trato digestivo ou septicémia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal, o que corresponde a 1 ml/10 kg de peso corporal, por dia, por via intramuscular durante 3 dias.

Cães:
5 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal, o que corresponde a 1 ml/10 kg de peso corporal por dia, por via subcutânea até 5 dias.
O tratamento pode ser iniciado com medicamento veterinário injetável e continuado com enrofloxacina em comprimidos. A duração do tratamento deve ser baseada na duração do tratamento aprovada, para a indicação apropriada, no RCMV do medicamento veterinário em comprimidos.

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

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível de forma a evitar subdosagem.
A tampa de borracha pode ser perfurada com segurança até 25 vezes. Quando tratar grupos de animais, usar um sistema de extração.

## 10. Intervalos de segurança

Bezerros:
Após administração intravenosa: Carne e vísceras: 5 dias.
Após administração subcutânea: Carne e vísceras: 12 dias.
Não autorizado para uso em animais produtores de leite para consumo humano.

Suínos:
Carne e vísceras: 13 dias.

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 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

771/01/14DFVPT

Apresentações:
Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2025

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).

## 16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda
Rua do Fojo 136, Pavilhão B - Trajouce
2785-615 S. Domingos de Rana
Portugal
Tel.: +351 214 571 110

Fabricante responsável pela libertação do lote:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

## 17. Outras informações

**MVG**