

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrotron 50 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacin 50,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
1-Butanol	30,0 mg
Hidróxido de Potássio (excipiente e para ajuste do pH)	
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução clara, levemente amarelada a laranja-amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos), ovinos, caprinos, suínos, caninos (cães), felinos (gatos)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos (vitelos)

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

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

Ovinos

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 mastite causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Caprinos

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica* 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 mastite causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

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 digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

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

Cães

Tratamento de infeções dos tratos digestivo, respiratório e urogenital (incluindo prostatite, terapêutica antibiótica adjuvante para a piómetra), infeções da pele e de feridas, otite (externa/média), causadas por estirpes de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp. sensíveis à enrofloxacin.

Gatos

Tratamento de infeções dos tratos digestivo, respiratório e urogenital (como terapêutica antibiótica adjuvante para a piómetra), infeções da pele e de feridas, causadas por estirpes sensíveis à enrofloxacin de, por exemplo: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp.

3.3 Contraindicações

Não tratar cães com menos de 1 ano de idade com o medicamento veterinário, pois pode causar danos na cartilagem articular, durante o período de crescimento rápido, especialmente em raças de cães grandes. Como precaução, não tratar raças de cães muito grandes com o medicamento veterinário, até que tenham 18 meses de idade, devido ao seu longo período de crescimento.

Não administrar a gatos com menos de 8 semanas de idade.

Não administrar para profilaxia.

Não administrar em animais com epilepsia ou que sofram de convulsões uma vez que a enrofloxacin pode causar a estimulação do SNC.

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

Não administrar quando for conhecida a ocorrência de resistência / resistência cruzada a (fluoro)quinolonas. Consultar a secção 3.5.

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

3.4 Advertências especiais

Em cães, a enrofloxacin pode afetar a cartilagem articular durante o período de crescimento rápido.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A enrofloxacin deve ser administrada com precaução a animais epiléticos ou com alterações renais.

Ao administrar o medicamento veterinário devem ter-se em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

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 RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

Foram observadas alterações degenerativas da cartilagem articular em vitelos tratados oralmente com 30 mg de enrofloxacin/kg p.c. durante 14 dias.

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 veterinário aos animais:

O medicamento veterinário é uma solução alcalina. Deve evitar-se o contacto direto com a pele devido a sensibilidade, dermatite de contacto e possíveis reações de hipersensibilidade às (fluoro)quinolonas.

Usar luvas. Em caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar imediatamente com água. Não coma, não beba nem fume enquanto manipula o medicamento veterinário.

Deve ter-se cuidado de forma a evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vitelos), ovinos, caprinos, suínos, cães, gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local da injeção ¹ Perturbações gastrointestinais (p. ex. diarreia) ²
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Inflamação no local da injeção ³ , reação no local da injeção (p. ex. edema) ⁴

¹ Nos vitelos, reações cutâneas locais passageiras podem ser observadas até 14 dias.

² Normalmente ligeiros e passageiros.

³ Nos suínos, após a administração intramuscular; podem persistir até 28 dias após a injeção.

⁴ Nos cães, moderada e passageira.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, mas revelaram efeitos fetotóxicos em doses maternotóxicas.

Mamíferos

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Podem ocorrer efeitos antagonistas com a administração concomitante de macrólidos, tetraciclina e fenicois. A enrofloxacin pode interferir no metabolismo da teofilina, diminuindo a sua eliminação, o que resulta no aumento dos níveis plasmáticos de teofilina.

Deve-se tomar especial cuidado durante a administração concomitante de flunixin e enrofloxacin em cães, de forma a evitar reações adversas. A diminuição da eliminação como resultado da administração concomitante de flunixin e enrofloxacin indica que estas substâncias interagem durante a fase de eliminação. Assim, em cães, a administração concomitante de flunixin e enrofloxacin, aumentou a AUC e a semivida de eliminação da flunixin e aumentou a semivida de eliminação e reduziu a C_{max} da enrofloxacin.

3.9 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 (p.c.) deve ser determinado com a maior precisão possível.

Bovinos (itelos):

5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml/10 kg p.c., uma vez por dia, durante 3-5 dias.

Artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacin: 5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml/10 kg p.c., uma vez por dia, durante 5 dias.

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

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

Ovinos e caprinos:

5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml/10 kg p.c., por injeção subcutânea, uma vez por dia, durante 3 dias.

Não devem ser administrados mais de 6 ml por local de injeção subcutânea.

Suínos:

2,5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 0,5 ml/10 kg p.c., 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 p.c., equivalente a 1 ml/10 kg p.c., 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.

Cães e gatos:

5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml/10 kg p.c., por injeção subcutânea, uma vez por dia, até 5 dias.

O tratamento pode ser iniciado com o medicamento veterinário injetável e mantido com comprimidos de enrofloxacin. A duração do tratamento deve basear-se na duração do tratamento aprovada para a indicação aplicável no RCMV dos comprimidos.

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

Não exceder a dose recomendada. Em caso de sobredosagem accidental, não existe antídoto e o tratamento deverá ser sintomático. Estudos realizados com as espécies-alvo, demonstraram que os gatos sofrem danos oculares depois de receberem doses superiores a 15 mg / kg uma vez ao dia durante 21 dias consecutivos. Doses de 30 mg / kg uma vez ao dia durante 21 dias consecutivos causaram danos oculares irreversíveis. Com doses de 50 mg / kg uma vez ao dia durante 21 dias consecutivos, pode ocorrer cegueira.

Em cães e gatos, pode ocorrer falta de apetite e náuseas após ocorrência de sobredosagem.

A sobredosagem pode resultar em disfunção do SNC e renal.

Cães: Uma sobredosagem de 10 vezes a dose terapêutica resulta em sintomas neurológicos, como por exemplo ataxia, tremor, nistagmo ou convulsões. Estes sintomas são reversíveis com a cessação do tratamento.

Não foram observados sintomas de sobredosagem em suínos após a administração do medicamento veterinário com 5 vezes a dose terapêutica recomendada.

Em bovinos, ovinos e caprinos, não foram documentados casos de sobredosagem.

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

Bovinos (vitelos):

Após injeção intravenosa: Carne e vísceras: 5 dias.

Após injeção subcutânea: Carne e vísceras: 12 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Ovinos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 3 dias.

Caprinos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 4 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01MA90.

4.2 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. A inibição seletiva resulta da ligação não-covalente das moléculas de fluoroquinolona a estas 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 ARNm ativa acontecimentos que resultam numa morte rápida e dependente da concentração farmacológica das bactérias patogénicas. O mecanismo de ação da enrofloxacin é bactericida, e a atividade bactericida é dependente da concentração.

Espectro antibacteriano

A enrofloxacin é ativa contra muitas bactérias Gram-negativas, tais como *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (por exemplo, *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A enrofloxacin é rapidamente absorvida após injeção parentérica. A biodisponibilidade é elevada (aproximadamente 100% nos suínos e bovinos), com uma ligação proteica plasmática reduzida a moderada (aproximadamente 20 a 50%). A enrofloxacin é metabolizada na substância ativa ciprofloxacina em aproximadamente 40 % em cães e ruminantes e em menos de 10 % em suínos e gatos.

A enrofloxacin e a ciprofloxacina são bem distribuídas em todos os tecidos-alvo, por exemplo pulmões, rins, pele e fígado, atingindo concentrações 2 a 3 vezes superiores às do plasma. A substância parentérica e o metabolito ativo são eliminados do organismo através da urina e fezes. A acumulação no plasma não ocorre após um intervalo de tratamento de 24 h.

No leite, a maior parte da atividade do fármaco está relacionada com a ciprofloxacina. As concentrações máximas totais do fármaco são atingidas 2 horas após o tratamento, o que demonstra uma exposição total de aproximadamente 3 vezes superior ao longo do intervalo posológico de 24 horas, em comparação com o plasma.

	Cães	Gatos	Suínos	Suínos	Bovinos	Vitelos
Regime de dose (mg/kg p.c.))	5	5	2,5	5	5	5
Via de administração	SC	SC	IM	IM	IV	SC
T _{max} (h)	0,5	2	2	2	-	1,2
C _{max} (µg/ml)	1,8	1,3	0,7	1,6	-	0,73
AUC (µg x h/ml)	-	-	6,6	15,9	7,11	3,09
Semivida terminal (h)	-	-	13,12	8,10	-	2,34
Semivida de eliminação (h)	4,4	6,7	7,73	7,73	2,2	-
F (%)	-	-	95,6	-	-	-

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

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

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

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo I de 100 ml, claro, do com tampa de fecho de borracha revestida com Teflon selada com tampa de alumínio.

Apresentações:

1 x 100 ml num caixa de cartão.

12 x 100 ml num caixa de cartão.

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

aniMedica GmbH

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

431/02/12DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20 de fevereiro de 2012.

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

06/2025

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

Enrotron 50 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa

Enrofloxacin 50,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml, 12 x 100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), ovinos, caprinos, suínos, caninos (cães), felinos (gatos)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos (vitelos): via intravenosa ou subcutânea.

Ovinos, caprinos, cães, gatos: via subcutânea.

Suínos: via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos (vitelos):

i.v.: Carne e vísceras: 5 dias.

s.c.: Carne e vísceras: 12 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Ovinos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 3 dias.

Caprinos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 4 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar 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

aniMedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

431/02/12DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrotron 50 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa

Enrofloxacin 50,0 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), ovinos, caprinos, suínos, caninos (cães), felinos (gatos)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos (vitelos): via **i.v. ou s.c.**

Ovinos, caprinos, cães, gatos: via **s.c.**

Suínos: via **i.m.**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos (vitelos):

i.v.: Carne e vísceras: 5 dias.

s.c.: Carne e vísceras: 12 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Ovinos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 3 dias.

Caprinos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 4 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz solar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

aniMedica GmbH

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Enrotron 50 mg/ml, solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos, suínos, cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacin 50,0 mg

Excipiente:

1-Butanol 30,0 mg

Solução clara, levemente amarelada a laranja-amarelada.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vitelos), ovinos, caprinos, suínos, caninos (cães), felinos (gatos)

4. Indicações de utilização

Bovinos (vitelos)

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

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

Ovinos

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 mastite causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Caprinos

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica* 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 mastite causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

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 digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

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

Cães

Tratamento de infeções dos tratos digestivo, respiratório e urogenital (incluindo prostatite, terapêutica antibiótica adjuvante para a piómetra), infeções da pele e feridas, otite (externa/média) causada por estirpes de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp. sensíveis à enrofloxacin.

Gatos

Tratamento de infeções dos tratos digestivo, respiratório e urogenital (como terapêutica antibiótica adjuvante para piómetra), infeções da pele e feridas causadas por estirpes sensíveis à enrofloxacin de, por exemplo: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp.

5. Contraindicações

Não tratar cães com menos de 1 ano de idade com o medicamento veterinário, pois pode causar danos na cartilagem articular, durante o período de crescimento rápido, especialmente em raças de cães grandes. Como precaução, não tratar raças de cães muito grandes com o medicamento veterinário, até que tenham 18 meses de idade, devido ao seu longo período de crescimento.

Não administrar a gatos com menos de 8 semanas de idade.

Não administrar enrofloxacin para profilaxia.

Não administrar em animais com epilepsia ou que sofram de convulsões uma vez que a enrofloxacin pode causar a estimulação do SNC.

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

Não administrar quando for conhecida a ocorrência de resistência / resistência cruzada a (fluoro)quinolonas. Consultar a secção “Advertências especiais”.

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser tidas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais, quando o medicamento veterinário é administrado.

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 às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

A enrofloxacin deve ser administrada com precaução a animais epiléticos ou com alterações renais.

Em cães, a enrofloxacin pode afetar a cartilagem articular durante o período de rápido crescimento.

Foram observadas alterações degenerativas da cartilagem articular em vitelos tratados oralmente com 30 mg de enrofloxacin/kg p.c. durante 14 dias.

A administração da 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 veterinário aos animais:

O medicamento veterinário é uma solução alcalina. Deve evitar-se o contacto direto com a pele devido a sensibilidade, dermatite de contacto e possíveis reações de hipersensibilidade às (fluoro)quinolonas. Usar luvas. Em caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar imediatamente com água. Não coma, não beba nem fume enquanto manipula o medicamento veterinário.

Deve ter-se cuidado de forma a evitar a autoinjeção acidental. Em caso de injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, mas revelaram efeitos fetotóxicos em doses maternotóxicas.

Mamíferos

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Podem ocorrer efeitos antagonistas com a administração concomitante de macrólidos, tetraciclina e fenicois. A enrofloxacin pode interferir no metabolismo da teofilina, diminuindo a sua eliminação, o que resulta no aumento dos níveis plasmáticos de teofilina.

Deve-se tomar especial cuidado durante a administração concomitante de flunixin e enrofloxacin em cães, de forma a evitar reações adversas. A diminuição da eliminação como resultado da administração concomitante de flunixin e enrofloxacin indica que estas substâncias interagem durante a fase de eliminação. Assim, em cães, a administração concomitante de enrofloxacin e flunixin aumentou a AUC e a semivida de eliminação da flunixin, e aumentou a semivida de eliminação e reduziu a C_{max} da enrofloxacin.

Sobredosagem:

Não exceder a dose recomendada. Em caso de sobredosagem acidental, não existe antídoto e o tratamento deverá ser sintomático. Estudos realizados com as espécies-alvo, demonstraram que os gatos sofrem danos oculares depois de receberem doses superiores a 15 mg/kg uma vez ao dia durante 21 dias consecutivos. Doses de 30 mg / kg uma vez ao dia durante 21 dias consecutivos causaram danos oculares irreversíveis. Com doses de 50 mg / kg uma vez ao dia durante 21 dias consecutivos, pode ocorrer cegueira.

Em cães e gatos, pode ocorrer falta de apetite e náuseas após ocorrência de sobredosagem.

A sobredosagem pode resultar em disfunção do SNC e renal.

Cães: Uma sobredosagem de 10 vezes a dose terapêutica resulta em sintomas neurológicos, como por exemplo ataxia, tremor, nistagmo ou convulsões. Estes sintomas são reversíveis com a cessação do tratamento.

Em suínos, não foram notificados efeitos adversos após a administração do medicamento veterinário de doses 5 vezes superiores à dose recomendada.

Em bovinos, ovinos e caprinos, não foram documentados casos de sobredosagem.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos (vitelos), ovinos, caprinos, suínos, cães, gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reação no local da injeção¹

Perturbações gastrointestinais (p. ex. diarreia)²

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Inflamação no local da injeção³, reação no local da injeção (p. ex. edema (tumefação))⁴

¹ Nos vitelos, reações cutâneas locais passageiras podem ser observadas até 14 dias.

² Normalmente ligeiros e passageiros.

³ Nos suínos, após a administração intramuscular; podem persistir até 28 dias após a injeção.

⁴ Nos cães, moderada e passageira.

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 representante local utilizando os detalhes 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 intravenosa (**i.v.**), subcutânea (**s.c.**) ou intramuscular (**i.m.**).

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

Bovinos (vitelos):

5 mg de enrofloxacin/kg de peso corporal (p.c.), equivalente a 1 ml/10 kg p.c., uma vez por dia, durante 3-5 dias.

Artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis enrofloxacin: 5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml/10 kg p.c., uma vez por dia, durante 5 dias.

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

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

Ovinos e caprinos

5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml/10 kg p.c., por injeção subcutânea, uma vez por dia, durante 3 dias.

Não devem ser administrados mais de 6 ml por local de injeção subcutânea.

Suínos

2,5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 0,5 ml/10 kg p.c., 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 p.c., correspondente a 1 ml/10 kg p.c., 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.

Cães e gatos

5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml/10 kg p.c., por injeção subcutânea, uma vez por dia, até 5 dias.

O tratamento pode ser iniciado com o medicamento veterinário injetável e mantido com comprimidos de enrofloxacin. A duração do tratamento deve basear-se na duração do tratamento aprovada para a indicação aplicável no RCMV dos comprimidos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

10. Intervalos de segurança

Bovinos (vitelos):

Após injeção intravenosa: Carne e vísceras: 5 dias.

Após injeção subcutânea: Carne e vísceras: 12 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Ovinos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 3 dias.

Caprinos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 4 dias

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

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

431/02/12DFVPT

Apresentações:

1 x 100 ml num caixa de cartão.

12 x 100 ml num caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2025

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:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Alemanha

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Espanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos :

Campifarma, Lda.

Av. Pedro Álvares Cabral

CESE V, Ed. E24

2710-297 Sintra

Portugal

Tel: +351 211 929 009

Email: farmacovigilancia@campifarma.com