

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril flavour 25 mg/ml suspensão oral para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacin 25 mg

Excipientes:

Ácido ascórbico (E300) 0,2 mg

Ácido sórbico (E200) 2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Suspensão branca a amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de infeções bacterianas simples ou mistas do aparelho respiratório, digestivo e urinário, da pele ou feridas causadas pelas seguintes bactérias Gram-negativas e Gram-positivas sensíveis à enrofloxacin:

Estafilococos, *E. coli*, *Haemophilus spp.* e *Pasteurella spp.*

4.3 Contraindicações

Não administrar a:

- Animais com compromisso existente do desenvolvimento das cartilagens.
- Animais com historial clínico de crises convulsivas, uma vez que a enrofloxacin pode causar a estimulação do SNC.
- Animais com hipersensibilidade conhecida às fluoroquinolonas ou a algum dos excipientes.

Para administração durante a gestação, ver secção 4.7 e para interações medicamentosas, ver secção 4.8.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar em caso de resistência conhecida às quinolonas devido à resistência cruzada quase total com estes compostos e resistência cruzada completa com outras fluoroquinolonas.

Em caso de dificuldade de administração da dose recomendada ou de ocorrência de salivação excessiva durante a administração, o tratamento deve ser descontinuado e deve usar-se uma terapêutica alternativa.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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.

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

A enrofloxacin é excretada parcialmente por via renal; por conseguinte, tal como com todas as fluoroquinolonas, a excreção pode ser retardada em animais com lesão renal existente.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais com compromisso renal ou hepático grave.

Podem ocorrer efeitos retinotóxicos nos gatos, incluindo cegueira irreversível, caso a dose recomendada seja excedida.

A segurança da enrofloxacin em gatinhos com menos de 8 semanas de idade ou peso inferior a 0,5 kg não foi determinada.

Ver também secção 4.3 para as contraindicações.

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

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar bem as mãos após a administração.

Em caso de derrame acidental sobre a pele ou olhos, lavar imediatamente com água. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à enrofloxacin devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros, podem ocorrer perturbações ligeiras do aparelho digestivo, p. ex. anorexia, vómitos ou diarreia. Por norma, este efeito desaparece espontaneamente e, normalmente, o tratamento não tem de ser interrompido. Pode ocorrer hipersalivação após a administração do medicamento veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em animais (rato, chinchila) não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos. Como a segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Lactação:

Como a enrofloxacinina passa para o leite materno, a administração durante a lactação não é recomendada.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A associação do medicamento veterinário (enrofloxacinina) com cloranfenicol, antibióticos macrólidos ou tetraciclinas pode produzir efeitos antagonistas.

A administração concomitante de substâncias que contêm magnésio ou alumínio pode reduzir a absorção da enrofloxacinina. Estes medicamentos devem ser administrados com um intervalo de duas horas.

A administração concomitante de teofilina exige uma monitorização cuidadosa, uma vez que os níveis séricos da teofilina podem aumentar.

Adicionalmente, as fluoroquinolonas não devem ser administradas conjuntamente com medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) em animais com história de crises convulsivas devido a potenciais interações farmacodinâmicas sobre o SNC.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral em gatos.

O medicamento veterinário não deve ser administrado na comida do animal.

A dose recomendada é de 5 mg de enrofloxacinina por kg de peso corporal (PV) uma vez por dia. Isto é equivalente a 0,2 ml por kg de peso corporal uma vez por dia.

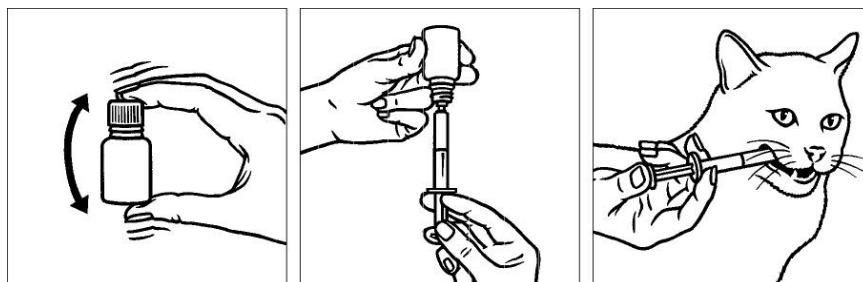
O tratamento é geralmente administrado durante 5-10 dias consecutivos.

O tratamento deve ser reavaliado caso não se observem melhorias clínicas após 3 dias de tratamento.

Para assegurar a dose correta, o peso corporal deve ser determinado de forma mais precisa possível, de modo a evitar sobre ou subdosagens.

Não exceder a dose recomendada.

Figura 1: Administração do medicamento veterinário



Agitar bem durante 15 segundos, antes de administrar

Retirar a dose adequada com a seringa

Administrar diretamente na boca, na base da língua

Para evitar contaminações cruzadas, a mesma seringa não deve ser utilizada em diferentes animais. Assim, uma seringa deve ser utilizada só num animal. Após a administração, a seringa deve ser limpa com água da torneira e conservada na embalagem, juntamente com o medicamento veterinário.

Uma seringa de 3 ml com uma graduação de 0,1 ml é fornecida em todas as embalagens de 8,5 ml e 15 ml do medicamento veterinário.

Para gatos com peso inferior a 2 kg, deve ser utilizada uma seringa fina de 1 ml de dose única com uma graduação de 0,01 ml, disponível comercialmente.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em caso de sobredosagem massiva, os primeiros sintomas esperados são perda de apetite e vômitos. Para reduzir a absorção de enrofloxacinina administrada por via oral, a administração de antiácidos que contêm magnésio ou alumínio é recomendada.

Em casos muito raros, pode ocorrer diarreia ou sintomas do SNC (tremores musculares, descoordenação e convulsões) após a administração do medicamento veterinário, o que pode exigir a interrupção do tratamento.

Podem ocorrer efeitos retinotóxicos nos gatos, incluindo cegueira irreversível, caso a dose recomendada seja excedida 2-4 vezes ou mais.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Fluoroquinolonas

Código ATCvet: QJ01MA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A enrofloxacinina pertence à classe das fluoroquinolonas. A substância tem atividade bactericida, como resultado da sua ligação à subunidade A da ADN girase bacteriana, inibindo assim seletivamente essa enzima.

A ADN girase pertence a uma classe de enzimas denominadas topoisomerasas, que estão envolvidas na replicação, transcrição e recombinação de ADN bacteriana. As fluoroquinolonas controlam também as bactérias na fase estacionária ao alterarem a permeabilidade da parede celular bacteriana.

A ação bactericida da enrofloxacinina depende da concentração, com valores similares para a concentração mínima inibidora e concentração mínima bactericida.

A enrofloxacinina tem atividade antimicrobiana contra as seguintes bactérias Gram-negativas e Gram-positivas sensíveis à enrofloxacinina: *Estafilococos*, *E. coli*, *Haemophilus spp.* e *Pasteurella spp.*

A indução da resistência contra quinolonas pode desenvolver-se através de mutações no gene da girase da bactéria e por alterações na permeabilidade celular para as quinolonas. Ambos os mecanismos resultam numa diminuição da sensibilidade da bactéria às fluoroquinolonas.

O Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) estabeleceu pontos de rutura veterinários para a enrofloxacin, de modo a permitir uma avaliação internacional harmonizada dos dados de CMI. Para os gatos, o CLSI estabeleceu o ponto de rutura da resistência em $\geq 4\mu\text{g/mL}$ para infeções cutâneas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em gatos, após a administração do medicamento a uma dose oral única de 5 mg de enrofloxacin por kg de peso corporal, os níveis séricos máximos de aproximadamente 2,2 $\mu\text{g/mL}$ são atingidos no período de 1 hora. Outros estudos com a enrofloxacin mostraram uma biodisponibilidade oral global elevada >80%. Um volume de distribuição superior a 2 L/kg indica uma boa penetração tecidual da enrofloxacin, com concentrações elevadas a serem encontradas nos órgãos principais, incluindo a pele, urina, líquido cefalorraquidiano e biliar. As concentrações no tecido excedem frequentemente as concentrações séricas. Normalmente, as fluoroquinolonas tendem a acumular-se nos macrófagos e neutrófilos. A ligação proteica no soro é 40%. A enrofloxacin é parcialmente metabolizada na substância ativa ciprofloxacin. Ambas as substâncias ativas são parcialmente eliminadas por via renal. A semi-vida terminal da enrofloxacin é aproximadamente 7 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido sórbico (E200)
Ácido ascórbico (E300)
Polacrilina
Celulose dispersível (Celulose microcristalina e Carmelose Sódica)
Propilenoglicol (E1520)
Aroma de baunilha
Água purificada

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 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: 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de 8,5 ml: frasco de polietileno de alta densidade com selo de polietileno, tampa resistente à abertura por crianças e uma seringa doseadora oral de 3 ml de polipropileno, com uma graduação de 0,1 ml.

Embalagem de 15 ml: frasco de polietileno de alta densidade com selo de polietileno, tampa resistente à abertura por crianças e uma seringa doseadora oral de 3 ml de polipropileno, com uma graduação de 0,1 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

337/01/11DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 8 de Abril de 2011
Data da última renovação: 16 de junho de 2016.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

06/2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{caixa de cartão (para frasco PE de 8,5 ml ou 15 ml)}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril flavour 25 mg/ml suspensão oral para gatos
enrofloxacin

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacin 25 mg

Excipientes:

Ácido ascórbico (E300) 0,2 mg

Ácido sórbico (E200) 2 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

8,5 ml

15 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Agitar bem antes de administrar.

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

O medicamento veterinário não deve ser administrado na comida do animal.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano} >

Após a primeira abertura do frasco, administrar no prazo de 3 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÊNDIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemanha

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

337/01/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot. {número}

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

{Frasco de polietileno (contendo 8,5 ml, 15 ml)}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIOBaytril flavour 25 mg/ml suspensão oral para gatos
Enrofloxacina**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)****3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**8,5 ml
15 ml**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral. Agitar bem antes de administrar.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA**6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot. {número}

7. PRAZO DE VALIDADEEXP. {mês/ano}
Após a primeira abertura do frasco, administrar até....**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”****USO VETERINÁRIO.**

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Baytril flavour 25 mg/ml suspensão oral para gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril flavour 25 mg/ml suspensão oral para gatos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml de suspensão branca a amarelada contém:

Substância ativa:

Enrofloxacin 25 mg

Excipientes:

Ácido ascórbico (E300) 0,2 mg

Ácido sórbico (E200) 2 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções bacterianas simples ou mistas do aparelho respiratório, digestivo e urinário, da pele ou feridas causadas pelas seguintes bactérias Gram-negativas e Gram-positivas sensíveis à enrofloxacin:

Estafilococos, E. coli, Haemophilus spp. e Pasteurella spp...

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a:

- Animais com compromisso existente do desenvolvimento das cartilagens.
- Animais com historial clínico de crises convulsivas, uma vez que a enrofloxacin pode causar a estimulação do SNC.
- Animais com hipersensibilidade conhecida às fluoroquinolonas ou a algum dos excipientes.

Para administração durante a gestação e interações medicamentosas, ver secção Advertências Especiais.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros, podem ocorrer perturbações ligeiras do aparelho digestivo, p. ex. anorexia, vómitos ou diarreia. Por norma, este efeito desaparece espontaneamente e, normalmente, o tratamento não tem de ser interrompido. Pode ocorrer hipersalivação após a administração do medicamento veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral em gatos

O medicamento veterinário não deve ser administrado na comida do animal.

A dose recomendada é de 5 mg de enrofloxacin por kg de peso corporal (p.v.) uma vez por dia. Isto é equivalente a 0,2 ml por kg de peso corporal uma vez por dia.

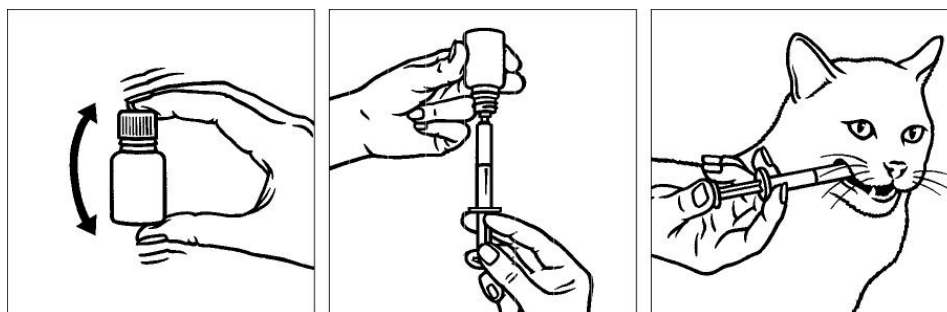
O tratamento é geralmente administrado durante 5-10 dias consecutivos.

O tratamento deve ser reavaliado caso não se observem melhorias clínicas após 3 dias de tratamento.

Para assegurar a dose correta, o peso corporal deve ser determinado de forma mais precisa possível, de modo a evitar sobre ou subdosagens.

Não exceder a dose recomendada.

Figura 1: Administração do medicamento veterinário



Agitar bem durante 15 segundos, antes de administrar

Retirar a dose adequada com a seringa

Administrar diretamente na boca, na base da língua

Para evitar contaminações cruzadas, a mesma seringa não deve ser utilizada em diferentes animais. Assim, uma seringa deve ser utilizada só num animal. Após a administração, a seringa deve ser limpa com água da torneira e conservada na embalagem, juntamente com o medicamento veterinário.

Uma seringa de 3 ml com uma graduação de 0,1 ml é fornecida em todas as embalagens de 8,5 ml e 15 ml do medicamento veterinário.

Para gatos com peso inferior a 2 kg, deve ser utilizada uma seringa fina de 1 ml de dose única com uma graduação de 0,01 ml, disponível comercialmente.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para evitar contaminações cruzadas, a mesma seringa não deve ser utilizada em diferentes animais. Assim, uma seringa deve ser utilizada só num animal. Após a administração, a seringa deve ser limpa com água da torneira e conservada na embalagem, juntamente com o medicamento veterinário.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade (EXP.) indicado no frasco. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 3 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais:

Não administrar em caso de resistência conhecida às quinolonas devido à resistência cruzada quase total com estes compostos e resistência cruzada completa com outras fluoroquinolonas.

Em caso de dificuldade de administração da dose recomendada ou de ocorrência de salivação excessiva durante a administração, o tratamento deve ser descontinuado e deve usar-se uma terapêutica alternativa.

Precauções especiais para utilização em animais:

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.

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

A enrofloxacin é excretada parcialmente por via renal; por conseguinte, tal como com todas as fluoroquinolonas, a excreção pode ser retardada em animais com lesão renal existente.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais com compromisso renal ou hepático grave.

Podem ocorrer efeitos retinotóxicos nos gatos, incluindo cegueira irreversível, caso a dose recomendada seja excedida.

A segurança da enrofloxacin em gatinhos com menos de 8 semanas de idade ou peso inferior a 0,5 kg não foi determinada.

Ver também as Contraindicações.

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

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar bem as mãos após a administração.

Em caso de derrame acidental sobre a pele ou olhos, lavar imediatamente com água. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à enrofloxacin devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em animais (rato, chinchila) não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos. Como a segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Lactação:

Como a enrofloxacin passa para o leite materno, a administração durante a lactação não é recomendada.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A associação do medicamento veterinário (enrofloxacin) com cloranfenicol, antibióticos macrólidos ou tetraciclina pode produzir efeitos antagonistas.

A administração concomitante de substâncias que contêm magnésio ou alumínio pode reduzir a absorção da enrofloxacin. Estes medicamentos devem ser administrados com um intervalo de duas horas.

A administração concomitante de teofilina exige uma monitorização cuidadosa, uma vez que os níveis séricos da teofilina podem aumentar.

Adicionalmente, as fluoroquinolonas não devem ser administradas conjuntamente com medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) em animais com história de crises convulsivas devido a potenciais interações farmacodinâmicas sobre o SNC.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem massiva, os primeiros sintomas esperados são perda de apetite e vómitos. Para reduzir a absorção de enrofloxacin administrada por via oral, a administração de antiácidos que contêm magnésio ou alumínio é recomendada.

Em casos muito raros, pode ocorrer diarreia ou sintomas do SNC (tremores musculares, descoordenação e convulsões) após a administração do medicamento veterinário, o que pode exigir a interrupção do tratamento.

Podem ocorrer efeitos retinotóxicos nos gatos, incluindo cegueira irreversível, caso a dose recomendada seja excedida 2-4 vezes ou mais.

Incompatibilidades principais:

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente. Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

06/2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Embalagem de 8,5 ml: frasco de polietileno de alta densidade com selo de polietileno, tampa resistente à abertura por crianças e uma seringa doseadora oral de 3 ml de polipropileno, com uma graduação de 0,1 ml.

Embalagem de 15 ml: frasco de polietileno de alta densidade com selo de polietileno, tampa resistente à abertura por crianças e uma seringa doseadora oral de 3 ml de polipropileno, com uma graduação de 0,1 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.