

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ROXACIN 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacin.....100,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	7,8 mg
Edetato dissódico	10,0 mg
Hidróxido de potássio (para ajuste do pH)	
Ácido acético glacial	
Água para injetáveis	

Solução transparente e ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções bacterianas causadas por estirpes sensíveis à enrofloxacin.

Bovinos:

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

Tratamento de mastite aguda grave causada por estirpes de *Escherichia coli* 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 em bovinos com idade inferior a 2 anos.

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 urinário causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de síndrome da disgaláxia pós-parto, SDP/síndrome de mastite-metrite-agalaxia (MMA) causada por estirpes de *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

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

3.3. Contraindicações

Não administrar a animais com convulsões associadas ao sistema nervoso central.

Não administrar na presença de alterações existentes do desenvolvimento da cartilagem ou lesão musculoesquelética em torno de articulações funcionalmente significativas ou que suportam peso.

Não administrar para profilaxia.

Não administrar em casos conhecidos de resistência a fluoroquinolonas devido ao potencial de resistência cruzada.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em suínos ou vitelos quando administrado por via intravenosa e esta via de administração não é recomendada nestes grupos de animais.

Não exceder a dose recomendada.

Injeções repetidas devem ser administradas em locais diferentes.

A enrofloxacina deve ser administrada com precaução em animais epiléticos ou em animais afetados por disfunção renal.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

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 a potencial resistência cruzada.

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

O medicamento veterinário é uma solução alcalina. Lavar imediatamente com água quaisquer salpicos na pele ou olhos.

Não comer, beber ou fumar enquanto manipular o medicamento veterinário.

Deve ter-se cuidado de forma a evitar a autoinjecção accidental. Se a autoinjecção accidental ocorrer, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O contacto direto com a pele deve ser evitado devido a sensibilização, dermatites de contacto e possíveis reações de hipersensibilidade. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos e suínos:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação no local de injeção Alterações gastrointestinais ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações anafiláticas ²

¹ Em bovinos.

² Após a administração intravenosa em bovinos.

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

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Podem ocorrer efeitos antagonistas devido à administração concomitante de agentes antimicrobianos bacteriostáticos tais como macrólidos ou tetraciclina. A enrofloxacin pode interferir com o metabolismo da teofilina, diminuindo a eliminação da teofilina resultando num aumento dos níveis plasmáticos de teofilina.

3.9. Posologia e via de administração

Bovinos: Via intravenosa ou via subcutânea.

Suínos: Via intramuscular.

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

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

Devem ser adotadas as precauções estéreis padrão.

Bovinos:

5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml/20 Kg p.c., uma vez por dia, durante 3 a 5 dias.

Artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacin em bovinos com idade inferior a 2 anos de idade: 5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml/20 Kg p.c., uma vez por dia, durante 5 dias.

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

Mastite aguda causada por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml/20 Kg p.c., por via intravenosa lenta, uma vez por dia, durante dois dias consecutivos.

A segunda dose pode ser administrada por via subcutânea. Neste caso, aplica-se o intervalo de segurança após administração por via subcutânea.

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

Suínos:

2.5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 0,5 ml/20 kg p.c., por via intramuscular, uma vez por dia, durante 3 dias.

Infecção do trato digestivo ou septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml/20 kg p.c., por via 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.

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

Em caso de sobredosagem acidental (letargia, anorexia) não existe antídoto e o tratamento deve ser sintomático.

Não foram observados sinais de sobredosagem em suínos depois da administração do medicamento veterinário cinco vezes a dose recomendada.

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

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:

Via intravenosa: Carne e vísceras: 5 dias.
Leite: 3 dias.

Via subcutânea: Carne e vísceras: 12 dias.
Leite: 4 dias.

Suínos: Carne e vísceras: 13 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01MA90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Modo de ação:

Duas enzimas essenciais à replicação e transcrição de ADN, a ADN girase e topoisomerase IV, foram identificadas como sendo os alvos moleculares das fluoroquinolonas. A inibição seletiva resulta da ligação não-covalente das moléculas de fluoroquinolonas a estas enzimas. As forquilhas de replicação e os complexos translacionais não podem progredir para além dos complexos ADN-fluoroquinolona, e a inibição da síntese de ADN e RNAm ativa acontecimentos que resultam numa morte rápida, e dependente da concentração da substância ativa, 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 das fluoroquinolonas é comum.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A enrofloxacin possui um elevado volume de distribuição. Tem sido demonstrado em animais de laboratório e espécies alvo níveis tecidulares 2-3 vezes superiores aos encontrados no sangue (soro). Os órgãos onde se encontram níveis elevados são os pulmões, rins, fígado, pele, ossos e sistema linfático. A enrofloxacin também se distribui pelo fluido cérebroespinal, humor aquoso e feto em animais gestantes.

Após uma dose intravenosa de 5 mg de enrofloxacin por Kg (p.c.) a bovinos de leite em lactação, a exposição total sistémica num intervalo de 24 horas foi de 7,1 mg*h/L. No sangue de bovinos, aproximadamente 30% da substância exposta (2,31 mg*h/L) consistiu em ciprofloxacina, o metabolito ativo da enrofloxacin. A substância ativa apresentou uma boa distribuição através dos compartimentos corporais ($V_{\text{enro}} = 1,5 \text{ l/Kg}$, $V_{\text{cipro}} = 8,51 \text{ l/Kg}$). A eliminação total corporal foi 0,71 l/h/Kg.

No leite, a maioria da atividade da substância consistiu em ciprofloxacina. As concentrações obtidas atingiram 4,1 mg/Kg duas horas após o tratamento. A exposição total em 24 h foi de 22,1 mg*h/l. Os metabolitos ativos foram eliminados do leite com um tempo de semivida médio de 2,8 h.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

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: 2 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Proteger da luz.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro âmbar Tipo II com 250 ml de capacidade, com fecho rosa de borracha de bromobutil e cápsula de alumínio *flip-off*. Um frasco de 250 ml está disponível numa caixa de cartão.

Frascos de vidro âmbar Tipo II com 100 ml de capacidade, com fecho rosa de borracha de bromobutil e cápsula de alumínio *flip-off*. Um frasco de 100 ml está disponível numa 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

CALIER PORTUGAL, S.A.

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

323/01/11DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 3 de março de 2011.

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

01/2026

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 PRIMÁRIO

(RÓTULO DO FRASCO)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ROXACIN 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Enrofloxacin 100 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: Via intravenosa ou via subcutânea.

Suínos: Via intramuscular.

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

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Devem ser adotadas as precauções estéreis padrão.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

i.v.: Carne e vísceras: 5 dias.
Leite: 3 dias.

s.c.: Carne e vísceras: 12 dias.
Leite: 4 dias.

Suínos: Carne e vísceras: 13 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: ...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.

Não congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
(CAIXA DE CARTÃO)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ROXACIN 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Enrofloxacina 100 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 100 ml

1 x 250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: Via intravenosa ou via subcutânea.

Suínos: Via intramuscular.

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

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

Devem ser adotadas as precauções estéreis padrão.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

i.v.: Carne e vísceras: 5 dias.
Leite: 3 dias.

s.c.: Carne e vísceras: 12 dias.
Leite: 4 dias.

Suínos: Carne e vísceras: 13 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: ...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.

Não congelar.

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

CALIER PORTUGAL, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

323/01/11DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

ROXACIN 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacin 100,0 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 7,8 mg

Edetato dissódico 10,0 mg

Solução transparente e ligeiramente amarelada.

3. Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções bacterianas causadas por estirpes sensíveis à enrofloxacin.

Bovinos:

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

Tratamento de mastite aguda grave causada por estirpes de *Escherichia coli* 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 em bovinos com idade inferior a 2 anos.

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

Tratamento de síndrome da disgaláxia pós-parto, SDP/síndrome de mastite-metrite-agalaxia (MMA) causada por estirpes de *Escherichia coli* e *Klebsiella* 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 enrofloxacina.

5. Contraindicações

Não administrar a animais com convulsões associadas ao sistema nervoso central.

Não administrar na presença de alterações existentes do desenvolvimento da cartilagem ou lesão musculoesquelética em torno de articulações funcionalmente significativas ou que suportam peso.

Não administrar para profilaxia.

Não administrar em casos conhecidos de resistência a fluoroquinolonas devido ao potencial de resistência cruzada.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em suínos ou vitelos quando administrado por via intravenosa e esta via de administração não é recomendada nestes grupos de animais.

Não exceder a dose recomendada.

Injeções repetidas devem ser administradas em locais diferentes.

A enrofloxacina deve ser administrada com precaução em animais epiléticos ou em animais afetados por disfunção renal.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

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 folheto informativo, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana as fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido a potencial resistência cruzada.

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

O medicamento veterinário é uma solução alcalina. Lavar imediatamente com água quaisquer salpicos na pele ou olhos.

Não comer, beber ou fumar enquanto manipular o medicamento veterinário.

Deve ter-se cuidado de forma a evitar a autoinjecção accidental. Se a autoinjecção accidental ocorrer, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O contacto direto com a pele deve ser evitado devido a sensibilização, dermatites de contacto e possíveis reações de hipersensibilidade. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Podem ocorrer efeitos antagonistas devido à administração concomitante de agentes antimicrobianos bacteriostáticos tais como macrólidos ou tetraciclina. A enrofloxacin pode interferir com o metabolismo da teofilina, diminuindo a eliminação da teofilina resultando num aumento dos níveis plasmáticos de teofilina.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem acidental (letargia, anorexia) não existe antídoto e o tratamento deve ser sintomático.

Não foram observados sinais de sobredosagem em suínos depois de administrada cinco vezes a dose recomendada.

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

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos e suínos:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação no local de injeção Alterações gastrointestinais ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações anafiláticas ²

¹ Em bovinos.

² Após a administração intravenosa em bovinos.

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 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

Bovinos: Via intravenosa ou via subcutânea.

Suíños: Via intramuscular.

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

Bovinos:

5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml/20 Kg p.c., uma vez por dia, durante 3 a 5 dias.

Artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacin em bovinos com idade inferior a 2 anos de idade: 5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml/20 Kg p.c., uma vez por dia, durante 5 dias.

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

Mastite aguda causada por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml/20 Kg p.c., por via intravenosa lenta, uma vez por dia, durante dois dias consecutivos.

A segunda dose pode ser administrada por via subcutânea. Neste caso, aplica-se o intervalo de segurança após administração por via subcutânea.

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

Suíños:

2.5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 0,5 ml/20 kg p.c., por via 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/20 kg p.c., por via 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.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

Devem ser adotadas as precauções estéreis padrão.

A tampa do frasco pode ser perfurada no máximo 20 vezes.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Via intravenosa: Carne e vísceras: 5 dias.
Leite: 3 dias.

Via subcutânea: Carne e vísceras: 12 dias.
Leite: 4 dias.

Suínos: Carne e vísceras: 13 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Proteger da luz.
Não congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade que está indicado na caixa de cartão depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Prazo de validade após 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

AIM nº 323/01/11DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa com 1 frasco de 100 ml

Caixa com 1 frasco de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2026

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:

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra-Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 - 335 Sintra
Portugal
Telf: +351 219248140
farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS CALIER S.A.
C. Barcelonès, 26
Polígono Industrial del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona. Espanha