

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrocat flavour 25 mg/ml suspensão oral para gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância(s) ativa(s):

Enrofloxacina 25 mg

### Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Ácido sórbico (E200)	1 mg
Carmelose sódica	
Goma xantana	
Polissorbato 80	
Sabor de carne	
Água purificada	

Suspensão branca a amarela pálida.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos).

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

Para o tratamento de infeções bacterianas simples ou mistas do trato respiratório, digestivo e urinário, otite externa, infeções de pele e feridas causadas pelas seguintes bactérias Gram-positivas e Gram-negativas sensíveis à enrofloxacina: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. e *Pasteurella* spp.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com comprometimento do crescimento da cartilagem.

Não administrar a animais com histórico conhecido de convulsões, uma vez que a enrofloxacina pode causar estimulação do SNC.

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

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

### **3.4 Advertências especiais**

Não existentes.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

As fluoroquinolonas devem ser reservadas para o tratamento de condições clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antimicrobianos.

Sempre que possível, as fluoroquinolonas devem ser administradas apenas com base em testes de sensibilidade.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido ao potencial de resistência cruzada.

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

Nos casos de pioderma, as possíveis doenças primárias subjacentes devem ser identificadas e tratadas.

A enrofloxacinina é parcialmente excretada pelos rins; tal como com todas as fluoroquinolonas, a excreção pode, portanto, ser retardada em indivíduos com lesão renal existente.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais com insuficiência renal ou hepática grave.

Efeitos retinotóxicos, incluindo cegueira, podem ocorrer quando a dose recomendada é excedida. Não administrar em casos de resistência conhecida a quinolonas ou fluoroquinolonas devido à resistência cruzada quase total às primeiras e resistência cruzada completa às últimas.

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

A enrofloxacinina e o ácido sórbico podem causar hipersensibilidade (reações alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à enrofloxacinina ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e os olhos.

Evitar contacto cutâneo e ocular com o medicamento veterinário. Em caso de contacto accidental com a pele e / ou olhos, lavar imediatamente os salpicos da pele ou dos olhos com água.

A enrofloxacinina pode causar efeitos gastrointestinais, como dor abdominal e diarreia, se ingerida. Para evitar ingestão accidental, principalmente por crianças, não deixar a seringa que contém a solução à vista ou ao alcance de crianças. A seringa usada deve ser armazenada com o medicamento veterinário na embalagem original. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Lave as mãos após a administração.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações do trato digestivo (p. ex. hipersalivação, vômitos ou diarreia) <sup>1</sup> Anorexia <sup>2</sup> Reação anafilática Alterações neurológicas (p. ex. ataxia, convulsões, tremores) Excitação
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reações de hipersensibilidade

<sup>1</sup> Leves e transitórias.

<sup>2</sup> Como resultado de alterações do trato digestivo.

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, 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:

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em gatas gestantes.

Administração não recomendada durante a gestação.

#### Lactação:

Dado que a enrofloxacina passa para o leite materno, a sua administração não é recomendada durante a lactação.

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

A combinação do medicamento veterinário (enrofloxacina) com cloranfenicol, antibióticos macrólidos ou tetraciclina pode produzir efeitos antagónicos.

A administração concomitante de substâncias contendo magnésio ou alumínio pode reduzir a absorção de enrofloxacina. Esses fármacos devem ser administrados com duas horas de intervalo.

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

A administração concomitante com digoxina deve ser evitada, pois as fluoroquinolonas podem aumentar a biodisponibilidade da digoxina.

A administração simultânea de fluoroquinolonas pode aumentar a ação dos anticoagulantes orais.

A administração concomitante de fluoroquinolonas em combinação com anti-inflamatórios não esteróides (AINE) em animais pode levar a convulsões devido a potenciais interações farmacodinâmicas no SNC.

Em animais submetidos à reidratação, evitar a alcalinidade excessiva da urina.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado diretamente na parte de trás da língua e não na alimentação do animal.

A dosagem é de 5 mg de enrofloxacin por kg de peso corporal, uma vez ao dia, durante 5 dias consecutivos. Isto é equivalente a 0,2 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal, uma vez por dia, durante 5 dias consecutivos.

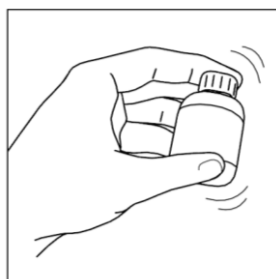
Em doenças crónicas e graves, a duração do tratamento pode ser prolongada até 10 dias.

O tratamento deve ser reconsiderado se nenhuma melhoria da condição clínica for observada após 3 dias de tratamento.

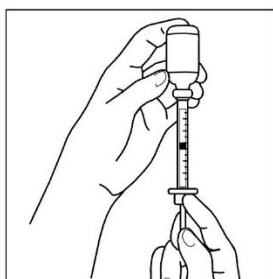
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Não exceder a dosagem recomendada.

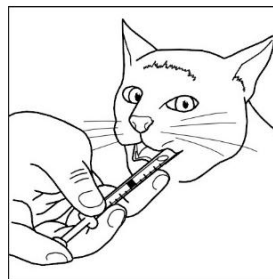
Figura 1: Administração do medicamento veterinário



Agitar bem por 15 segundos antes de administrar.



Retirar a dosagem apropriada para a seringa.



Administrar diretamente na parte de trás da língua.

Para evitar a contaminação cruzada, a mesma seringa não deve ser utilizada para animais diferentes. Assim, uma seringa deve ser usada apenas para um animal.

Após a administração, a seringa deve ser limpa com água da torneira e armazenada na caixa de cartão junto ao medicamento veterinário.

Uma seringa de 3 ml com graduações de 0,1 ml é fornecida com todas as embalagens do medicamento veterinário.

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

Não exceder a dosagem recomendada. No caso de sobredosagem, podem ocorrer alterações do trato digestivo (vómitos, diarreia ou hipersalivação) ou alterações do SNC (midríase, ataxia). Em casos graves, pode ser necessário interromper o tratamento.

Foi demonstrado que os gatos sofrem danos oculares após receberem doses superiores às recomendadas. Em doses de 20 mg / kg de peso corporal / dia ou superiores, os efeitos tóxicos na retina podem levar à cegueira irreversível no gato.

Para reduzir a absorção da enrofloxacin administrada por via oral, recomenda-se a administração de antiácidos contendo magnésio ou alumínio.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QJ01MA90.

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

#### Modo de ação

As duas enzimas essenciais na replicação e transcrição do DNA, DNA girase e topoisomerase IV, foram identificadas como alvos moleculares das fluoroquinolonas. A inibição do alvo é causada pela ligação não covalente das moléculas de fluoroquinolona a essas enzimas. As forquilhas de replicação e os complexos translacionais não podem prosseguir além desses complexos enzima-DNA-fluoroquinolona, e a inibição da síntese de DNA e mRNA desencadeia eventos que resultam numa morte rápida, e dependente da concentração do medicamento veterinário, das bactérias patogénicas. O modo de ação da enrofloxacin é bactericida e a atividade bactericida depende da concentração.

#### Espectro antibacteriano

A enrofloxacin possui atividade antimicrobiana contra as seguintes bactérias Gram-positivas e Gram-negativas sensíveis à enrofloxacin: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus spp.* e *Pasteurella spp.*

#### Tipos e mecanismos de resistência

Foi relatado que a resistência às fluoroquinolonas surge de cinco fontes: (i) mutações pontuais nos genes que codificam a girase de DNA e / ou topoisomerase IV, levando a alterações da respetiva enzima, (ii) alterações da permeabilidade ao medicamento veterinário em bactérias Gram-negativas, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada por plasmídeo e (v) proteínas protetoras da girase. Todos os mecanismos levam a uma sensibilidade reduzida das bactérias às fluoroquinolonas. A resistência cruzada dentro da classe de antimicrobianos da fluoroquinolona é comum. O Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) estabeleceu pontos de ruptura veterinários para a enrofloxacin para permitir uma avaliação harmonizada internacionalmente dos dados da CIM (Concentração Inibitória Mínima).

Para gatos, o CLSI estabeleceu os seguintes pontos de ruptura da enrofloxacin S:  $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ , I:  $1-2 \mu\text{g/ml}$  e R:  $\geq 4 \mu\text{g/ml}$  para infeções de pele e tecidos moles.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

A enrofloxacin mostra uma alta disponibilidade oral geral de  $>80\%$ .

Após administração por via oral, a concentração máxima da substância ativa é atingida após aproximadamente uma hora.

As fluoroquinolonas difundem-se em grande parte nos fluidos e tecidos corporais, atingindo concentrações mais altas do que as encontradas no plasma. Além disso, são amplamente distribuídas na pele, ossos e sêmen, atingindo as câmaras oculares anterior e posterior; atravessam a placenta e a barreira cerebral. Também se acumulam nos fagócitos (macrófagos alveolares, neutrófilos). A ligação às proteínas no soro é de 40%.

O metabolismo varia entre as espécies e é de cerca de 50 a 60%. A biotransformação da enrofloxacina a nível hepático dá origem a um metabolito ativo que é a ciprofloxacina.

A excreção ocorre através da bÍlis e dos rins, sendo esta última a principal via. A excreção renal é realizada por filtração glomerular e também por secreção tubular ativa através de bombas de aniões orgânicas.

## **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: 2 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de polietileno de alta densidade (HDPE) selada com uma rolha resistente a crianças em polipropileno (PP) com rosca e tampão de polietileno de baixa densidade (LDPE) com uma seringa oral de polipropileno com um êmbolo de HDPE.

#### Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 8,5 ml e uma seringa oral de 3 ml.

### **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**

Industrial Veterinaria, S.A.

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

1328/01/20DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 2 de janeiro de 2020.

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

03/2026

**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 SECUNDÁRIO**

**CAIXA DE CARTÃO 8,5 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Enrocat flavour 25 mg/ml suspensão oral

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Enrofloxacina, 25 mg/ml

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

8,5 ml e uma seringa oral de 3 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Felinos (gatos).

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 1 mês.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**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**

Industrial Veterinaria, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1328/01/20DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**RÓTULO 8,5 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Enrocat flavour

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Enrofloxacina, 25 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 1 mês.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Enrocat flavour 25 mg/ml suspensão oral para gatos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância(s) ativa(s):

Enrofloxacina..... 25 mg

#### Excipiente(s):

Ácido sórbico (E200)..... 1 mg

Suspensão branca a amarela pálida.

### 3. Espécies-alvo

Felinos (gatos).

### 4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infeções bacterianas simples ou mistas do trato respiratório, digestivo e urinário, otite externa, infeções de pele e feridas causadas pelas seguintes bactérias Gram-positivas e Gram-negativas sensíveis à enrofloxacina: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. e *Pasteurella* spp.

### 5. Contraindicações

Não administrar a animais com comprometimento do crescimento da cartilagem.

Não administrar a animais com histórico conhecido de convulsões, uma vez que a enrofloxacina pode causar estimulação do SNC.

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

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

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Não existentes.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

As fluoroquinolonas devem ser reservadas para o tratamento de condições clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antimicrobianos.

Sempre que possível, as fluoroquinolonas devem ser administradas apenas com base em testes de sensibilidade.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido ao potencial de resistência cruzada.

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

Nos casos de pioderma, as possíveis doenças primárias subjacentes devem ser identificadas e tratadas.

A enrofloxacina é parcialmente excretada pelos rins; tal como com todas as fluoroquinolonas, a excreção pode, portanto, ser retardada em indivíduos com lesão renal existente.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais com insuficiência renal ou hepática grave.

Efeitos retinotóxicos, incluindo cegueira, podem ocorrer quando a dose recomendada é excedida. Não administrar em casos de resistência conhecida a quinolonas ou fluoroquinolonas devido à resistência cruzada quase total às primeiras e resistência cruzada completa às últimas

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

A enrofloxacina e o ácido sórbico podem causar hipersensibilidade (reações alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à enrofloxacina ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e os olhos.

Evitar contacto cutâneo e ocular com o medicamento veterinário. Em caso de contacto acidental com a pele e / ou olhos, lavar imediatamente os salpicos da pele ou dos olhos com água.

A enrofloxacina pode causar efeitos gastrointestinais, como dor abdominal e diarreia, se ingerida. Para evitar ingestão acidental, principalmente por crianças, não deixar a seringa que contém a solução à vista ou ao alcance de crianças. A seringa usada deve ser armazenada com o medicamento veterinário na embalagem original. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

Lave as mãos após a administração.

#### Gestação:

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em gatas gestantes.

Administração não recomendada durante a gestação.

#### Lactação:

Dado que a enrofloxacina passa para o leite materno, a sua administração não é recomendada durante a lactação.

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

A combinação do medicamento veterinário (enrofloxacina) com cloranfenicol, antibióticos macrólidos ou tetraciclina pode produzir efeitos antagónicos.

A administração concomitante de substâncias contendo magnésio ou alumínio pode reduzir a absorção de enrofloxacina. Esses fármacos devem ser administrados com duas horas de intervalo.

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

A administração concomitante com digoxina deve ser evitada, pois as fluoroquinolonas podem aumentar a biodisponibilidade da digoxina.

A administração simultânea de fluoroquinolonas pode aumentar a ação dos anticoagulantes orais.

A administração concomitante de fluoroquinolonas em combinação com anti-inflamatórios não esteróides (AINE) em animais pode levar a convulsões devido a potenciais interações farmacodinâmicas no SNC.

Em animais submetidos à reidratação, evitar a alcalinidade excessiva da urina.

#### Sobredosagem:

Não exceder a dosagem recomendada. No caso de sobredosagem, podem ocorrer alterações do trato digestivo (vómitos, diarreia ou hipersalivação) ou alterações do SNC (midríase, ataxia). Em casos graves, pode ser necessário interromper o tratamento.

Foi demonstrado que os gatos sofrem danos oculares após receberem doses superiores às recomendadas. Em doses de 20 mg / kg de peso corporal / dia ou superiores, os efeitos tóxicos na retina podem levar à cegueira irreversível no gato.

Para reduzir a absorção da enrofloxacinina administrada por via oral, recomenda-se a administração de antiácidos contendo magnésio ou alumínio.

#### Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações do trato digestivo (p. ex. hipersalivação (salivação excessiva), vómitos ou diarreia) <sup>1</sup> Anorexia (perda de apetite) <sup>2</sup> Reação anafilática (reação alérgica grave) Alterações neurológicas (p. ex. ataxia (falta de coordenação), convulsões, tremores) Excitação
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reações de hipersensibilidade

<sup>1</sup> Leves e transitórias.

<sup>2</sup> Como resultado de alterações do trato digestivo.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Via oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado diretamente na parte de trás da língua e não na alimentação do animal.

A dosagem é de 5 mg de enrofloxacinina por kg de peso corporal, uma vez ao dia, durante 5 dias consecutivos. Isto é equivalente a 0,2 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal, uma vez por dia, durante 5 dias consecutivos.

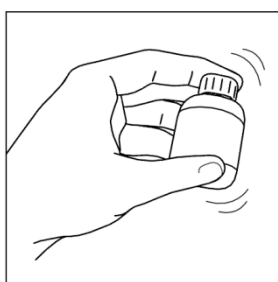
Em doenças crónicas e graves, a duração do tratamento pode ser prolongada até 10 dias.

O tratamento deve ser reconsiderado se nenhuma melhoria da condição clínica for observada após 3 dias de tratamento.

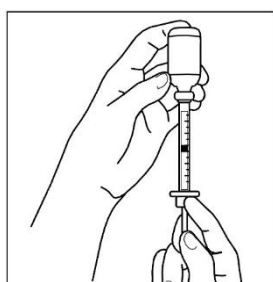
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Não exceder a dosagem recomendada.

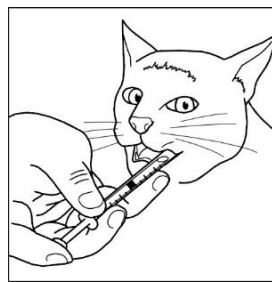
## 9. Instruções com vista a uma administração correta



Agitar bem por 15 segundos antes de administrar.



Retirar a dosagem apropriada para a seringa.



Administrar diretamente na parte de trás da língua.

Para evitar a contaminação cruzada, a mesma seringa não deve ser utilizada para animais diferentes. Assim, uma seringa deve ser usada apenas para um animal.

Após a administração, a seringa deve ser limpa com água da torneira e armazenada na caixa de cartão junto ao medicamento veterinário.

Uma seringa de 3 ml com graduações de 0,1 ml é fornecida com todas as embalagens do medicamento veterinário.

## 10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês.

## **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 1328/01/20DFVPT.

### Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 8,5 ml e uma seringa oral de 3 ml.

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

03/2026

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 Fabricante responsável pela libertação do lote:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona) Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Labiana Life Sciences, S.A.  
Venus 26  
08228 Terrassa (Barcelona)  
Espanha

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell  
Alemanha

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemanha

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

PRODIVET-ZN, S.A.  
Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, S.A.  
Av. Infante D. Henrique, 333-H. 3º Piso Escrit. 41.  
1800 – 282 Lisboa  
Portugal  
Tel: +351 932 694 011  
Email: [farmacovigilancia@prodivetzn.pt](mailto:farmacovigilancia@prodivetzn.pt)

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**17. Outras informações**

MVG