



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

XEDEN 200 mg comprimido para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um comprimido contém:

Substância(s) ativa(s)

Enrofloxacina 200,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimido bege em forma de trevo riscado.

O comprimido pode ser dividido em quatro partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Cão:

- Tratamento de infeções do trato urinário inferior (associado ou não a prostatite) e infeções do trato urinário superior causadas por *Escherichia coli* ou *Proteus mirabilis*.

- Tratamento de piodermatite superficial ou profunda.

4.3 Contraindicações

Não administrar a cães jovens ou em crescimento (com menos de 12 meses de idade (raças pequenas) ou com menos de 18 meses de idade (raças grandes)), uma vez que o medicamento veterinário pode causar alterações da cartilagem epifiseal em cachorros em crescimento.

Não administrar a cães com epilepsia, porque a enrofloxacina pode causar estimulação do SNC.

Não administrar a cães com conhecida hipersensibilidade às fluoroquinolonas ou a qualquer dos excipientes deste medicamento veterinário.

Não administrar em casos de resistência às quinolonas, porque existe resistência cruzada quase completa com outras quinolonas e resistência cruzada completa com outras fluoroquinolonas.

Não administrar simultaneamente com tetraciclinas, fenicois ou macrólidos, devido aos potenciais efeitos antagonistas.

Ver também secção 4.7.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

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 RCMV, 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.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a cães com insuficiência renal ou hepática severa.

As piодermites são na maioria das vezes secundárias. É recomendado determinar a causa subjacente e tratar o animal de acordo com esta.

Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. A fim de evitar qualquer ingestão acidental, armazenar os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas, devem evitar qualquer contacto com este medicamento veterinário.

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

Lavar as mãos após o manuseamento do medicamento veterinário.

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Possíveis alterações da cartilagem articular em cachorros em crescimento (ver 4.3 contraindicações).

Em casos raros são observados vômito e anorexia.

Em casos raros, podem ocorrer reações de hipersensibilidade. Neste caso, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida.

Podem ocorrer sinais neurológicos (convulsões, tremores, ataxia, excitação).

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

Administração durante a gestação:

Os estudos efetuados em animais de laboratório (ratos e chinchilas), não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Administração durante a lactação:

Administração não recomendada durante a lactação, dado que a enrofloxacinina passa para o leite materno.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração simultânea com flunixinina deve ser cuidadosamente monitorizada por um médico veterinário, pois a interação entre as duas substâncias pode conduzir a efeitos adversos relacionados com o prolongamento da eliminação.

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

A administração simultânea de substâncias contendo magnésio ou alumínio (como antiácidos ou sucralfato) pode reduzir a absorção da enrofloxacinina. Estas substâncias devem ser administradas com 2 horas de intervalo.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

5 mg de enrofloxacinina/kg de peso corporal/dia numa única toma diária, i.e. um comprimido para 40 kg de peso corporal, diariamente por:

- 10 dias em infeções do trato urinário inferior
- 15 dias em infeções do trato urinário superior e infeções do trato urinário inferior associadas a prostatite
- mais de 21 dias em caso de pododermite superficial, dependendo da resposta clínica
- mais de 49 dias em caso de pododermite profunda, dependendo da resposta clínica

O tratamento deve ser reconsiderado no caso de perda de eficácia clínica a meio da duração do tratamento.

XEDEN 50 mg Número de comprimidos por dia	XEDEN 150 mg Número de comprimidos por dia	XEDEN 200 mg Número de comprimidos por dia	Peso (Kg)
¼			≥ 2 - < 4
½			≥ 4 - < 6,5
¾	¼		≥ 6,5 - < 8,5
1	¼		≥ 8,5 - < 11
1 ¼	½		≥ 11 - < 13,5
1 ½	½		≥ 13,5 - < 17
	¾	½	≥ 17 - < 25
	1	¾	≥ 25 - < 35
	1 ¼	1	≥ 35 - < 40
	1 ½	1	≥ 40 - < 45
	1 ½	1 ¼	≥ 45 - < 50
	1 ¾	1 ¼	≥ 50 - < 55
	2	1 ½	≥ 55 - < 65
		1 ¾	≥ 65 - < 80

Os comprimidos são aromatizados e são bem aceites pelos cães, podendo ser administrados diretamente na boca do cão ou, se necessário, adicionar no alimento.

Instruções sobre como dividir o comprimido: Colocar o comprimido numa superfície plana, com o lado rasurado voltado para baixo (face convexa para cima). Com a ponta do dedo indicador, exercer uma leve pressão vertical no meio do comprimido para quebrá-lo ao longo de sua largura em metades. Então, para obter quartos, exercer uma leve pressão no meio da metade com o dedo indicador para dividi-lo em duas partes.

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

A sobredosagem pode provocar vômitos e efeitos neurológicos (tremor muscular, descoordenação e convulsões) que podem requerer a suspensão do tratamento.

Não havendo qualquer antídoto conhecido, aplicar os métodos de eliminação do medicamento veterinário e tratamento sintomático.

Se necessário, podem administrar-se antiácidos contendo alumínio ou magnésio, ou carvão ativado, para reduzir a absorção da enrofloxacin.

Segundo a literatura, os sinais de sobredosagem com enrofloxacin em cães, como inapetência e distúrbios gastrointestinais, são observados com aproximadamente 10 vezes a dose recomendada, administrada por duas semanas. Nenhum sinal de intolerância é observado com 5 vezes a dose recomendada administrada durante um mês.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Fluoroquinolonas

Código ATCvet: QJ01MA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A enrofloxacin é uma fluoroquinolona sintética que exerce a sua atividade inibindo a topoisomerase II, uma enzima interveniente no mecanismo de replicação bacteriana.

A enrofloxacin exerce atividade bactericida concentração-dependente, com valores de concentração mínima inibitória e concentração mínima bactericida similares. Também possui atividade sobre bactérias em fase estacionária, por alteração da permeabilidade da membrana externa da parede celular.

Na generalidade a enrofloxacin é ativa contra a maioria das bactérias gram-negativas, especialmente contra as Enterobacteriaceae. São geralmente sensíveis a *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., e *Enterobacter* sp.

A *Pseudomonas aeruginosa* apresenta sensibilidade variável, e normalmente quando sensível tem CIM superior à dos outros organismos sensíveis.

Os *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus intermedius* são normalmente suscetíveis.

Os *Streptococcus*, *Enterococcus* e bactérias anaeróbias são geralmente resistentes.

A indução de resistência contra as quinolonas pode desenvolver-se por mutações no gene girase da bactéria e por alterações da permeabilidade celular às quinolonas.

De acordo com a norma CLSI (CLSI julho 2013), os limites de suscetibilidade (breakpoints) veterinários disponíveis para *Enterobacteriaceae* e *Staphylococcus* spp., são:

- valores CIMs para enrofloxacin em cães (pele, tecidos moles, infeções do trato respiratório e ITU),

S ≤ 0,5 µg / ml; I: 1_2µg / mL; R ≥ 4 µg / ml.

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em maio de 2021

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A enrofloxacin é rapidamente metabolizada para formar um composto ativo, a ciprofloxacina. Após administração oral do medicamento veterinário a cães:

- A concentração plasmática máxima de enrofloxacin, de 1,72 µg/ml, foi observada uma hora após a administração.
- A concentração plasmática máxima de ciprofloxacina, de 0,32 µg/ml, foi observada duas horas após a administração.

A enrofloxacin é principalmente excretada pelos rins. A maior parte do composto e seus metabolitos são recuperados na urina.

A enrofloxacin é largamente distribuída no organismo. As concentrações tecidulares são normalmente superiores às concentrações plasmáticas. A enrofloxacin atravessa a barreira hemato-encefálica. O grau de ligação às proteínas plasmáticas nos cães é de 14%. A semivida plasmática é de 3-5 horas nos cães (5 mg/kg). Aproximadamente 60% da dose é excretada como enrofloxacin inalterada e os metabolitos restantes são, entre outros, ciprofloxacina. Nos cães a clearance total é aproximadamente 9 ml/minuto/Kg de peso corporal.

Impacto ambiental

Não aplicável.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Pó de fígado de porco
Levedura
Celulose microcristalina
Croscarmelose sódica
Copovidona
Sílica coloidal anidra
Óleo de castor hidrogenado
Lactose monohidratada

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

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

Prazo de validade das metades de comprimidos: 3 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

Os comprimidos divididos devem ser conservados no blister. Qualquer porção dividida de comprimido deve ser descartada após 3 dias.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem Blister: (PVC/PE/PVDC/Alumínio termossoldado) blisters com 6 comprimidos / blister

Caixa de cartão com 2 blisters de 6 comprimidos.

Caixa de cartão com 20 blisters de 6 comprimidos.

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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés

Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

087/04/08DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

7 de julho de 2010/ 22 de abril de 2015.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 2 blisters de 6 comprimidos
Caixa de cartão com 20 blisters de 6 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

XEDEN 200 mg comprimido para cães
Enrofloxacin

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Um comprimido contém:
Enrofloxacin 200,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.
Comprimido bege em forma de trevo riscado.
O comprimido pode ser dividido em quatro partes iguais.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de cartão com 2 blisters de 6 comprimidos.
Caixa de cartão com 20 blisters de 6 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

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

Via oral.
Antes de administrar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: mês/ano

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA 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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés

Portugal

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

087/04/08DFVPT



17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

XEDEN 200 mg comprimido para cães
Enrofloxacina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



3. PRAZO DE VALIDADE

EXP: MM/AAAA

4. NÚMERO DO LOTE

Lot.

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:**XEDEN 200 mg comprimido para cães****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:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

XEDEN 200 mg comprimido para cães
Enrofloxacina

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

Um comprimido contém:

Enrofloxacina 200,0 mg

Comprimido

Comprimido bege em forma de trevo riscado

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

No cão:

- Tratamento de infeções do trato urinário inferior (associado ou não a prostatite) e infeções do trato urinário superior causadas por *Escherichia coli* ou *Proteus mirabilis*.
- Tratamento de piodermatite superficial ou profunda.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a cães jovens ou em crescimento (com menos de 12 meses de idade (raças pequenas) ou com menos de 18 meses de idade (raças grandes)) uma vez que o medicamento veterinário pode causar alterações da cartilagem epifiseal em cachorros em crescimento.

Não administrar a cães com epilepsia, porque a enrofloxacina pode causar estimulação do SNC.

Não administrar a cães com conhecida hipersensibilidade às fluoroquinolonas ou a qualquer dos excipientes deste medicamento veterinário.

Não administrar em casos de resistência a outras quinolonas, porque existe resistência cruzada quase completa com outras quinolonas e resistência cruzada completa com outras fluoroquinolonas.

Não administrar simultaneamente com tetraciclinas, fenicois ou macrólidos, devido aos potenciais efeitos antagonistas.

Ver também secção “Advertências Especiais”.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Possíveis alterações da cartilagem articular em cachorros em crescimento (ver “Contraindicações”).

Em casos raros são observados vômito e anorexia.

Em casos raros, podem ocorrer reações de hipersensibilidade. Neste caso, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida.

Podem ocorrer sinais neurológicos (convulsões, tremores, ataxia, excitação).

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

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

Via oral.

5 mg de enrofloxacin/kg de peso corporal/dia numa única toma diária, i.e. um comprimido para 40 kg de peso corporal diariamente por:

- 10 dias em infeções do trato urinário inferior
- 15 dias em infeções do trato urinário superior e infeções do trato urinário inferior associadas a prostatite
- mais de 21 dias em caso de piodermite superficial, dependendo da resposta clínica
- mais de 49 dias em caso de piodermite profunda, dependendo da resposta clínica

O tratamento deve ser reconsiderado no caso de perda de eficácia clínica a meio da duração do tratamento.

Os comprimidos são divisíveis e podem ser utilizados da seguinte forma:

XEDEN 50 mg Número de comprimidos por dia	XEDEN 150 mg Número de comprimidos por dia	XEDEN 200 mg Número de comprimidos por dia	Peso (Kg)
1/4			≥ 2 - < 4
1/2			≥ 4 - < 6,5
3/4	1/4		≥ 6,5 - < 8,5
1	1/4		≥ 8,5 - < 11
1 1/4	1/2		≥ 11 - < 13,5
1 1/2	1/2		≥ 13,5 - < 17
	3/4	1/2	≥ 17 - < 25
	1	3/4	≥ 25 - < 35
	1 1/4	1	≥ 35 - < 40
	1 1/2	1	≥ 40 - < 45
	1 1/2	1 1/4	≥ 45 - < 50
	1 3/4	1 1/4	≥ 50 - < 55
	2	1 1/2	≥ 55 - < 65
		1 3/4	≥ 65 - < 80

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os comprimidos têm sabor e são bem aceites pelos cães, podendo ser administrados diretamente na boca do cão ou, se necessário, adicionar no alimento.

Instruções sobre como dividir o comprimido: Colocar o comprimido numa superfície plana, com o lado rasurado voltado para baixo (face convexa para cima). Com a ponta do dedo indicador, exercer uma leve pressão vertical no meio do comprimido para quebrá-lo ao longo de sua largura em metades. Então, para obter quartos, exercer uma leve pressão no meio da metade com o dedo indicador para dividi-lo em duas partes.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Os comprimidos divididos devem ser conservados no blister, durante um prazo máximo de 3 dias.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na caixa.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

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 RCMV, 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.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a cães com insuficiência renal ou hepática severa.

As piодermites são na maioria das vezes secundárias. É recomendado determinar a causa subjacente e tratar o animal de acordo com esta.

Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. A fim de evitar qualquer ingestão acidental, armazenar os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

Pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas, devem evitar qualquer contacto com este medicamento veterinário.

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

Lavar as mãos após o manuseamento do medicamento veterinário.

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

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

Administração durante a gestação:

Os estudos efetuados em animais de laboratório (ratos e chinchilas) não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Administração durante a lactação:

Administração não recomendada durante a lactação, dado que a enrofloxacina passa para o leite materno.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração simultânea com flunixinina deve ser cuidadosamente monitorizada por um veterinário, pois a interação entre as duas substâncias pode conduzir a efeitos adversos relacionados com o prolongamento da eliminação.

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

A administração simultânea de substâncias contendo magnésio ou alumínio (como antiácidos ou sucralfato) pode reduzir a absorção da enrofloxacina. Estas substâncias devem ser administradas com 2 horas de intervalo.

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

A sobredosagem pode provocar vômitos e efeitos neurológicos (tremor muscular, descoordenação e convulsões) que podem requerer a suspensão do tratamento.

Não havendo qualquer antídoto conhecido, aplicar os métodos de eliminação do medicamento veterinário e tratamento sintomático.

Se necessário, podem administrar-se antiácidos contendo alumínio ou magnésio, ou carvão ativado, para reduzir a absorção da enrofloxacina.

Segundo a literatura, os sinais de sobredosagem com enrofloxacina em cães, como inapetência e distúrbios gastrointestinais, são observados com aproximadamente 10 vezes a dose recomendada, administrada por duas semanas. Nenhum sinal de intolerância é observado com 5 vezes a dose recomendada administrada durante um mês.

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

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados nos cursos de água nem nos esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanho das embalagens:

Caixa de cartão com 2 blisters de 6 comprimidos.

Caixa de cartão com 20 blisters de 6 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.