



## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

XEDEN 50 mg comprimido para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um comprimido contém:

### Substância(s) ativa(s)

Enrofloxacin..... 50,0 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

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.

### 4.3 Contraindicações

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

Não administrar a cães com epilepsia, pois a enrofloxacin pode causar estimulação do SNC.

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

Não administrar com agentes resistentes a outras quinolonas, porque existe resistência cruzada quase completa com outras quinolonas e resistência cruzada completa com outras fluoroquinolonas.

Não administrar simultaneamente com tetraciclínas, fenicóis ou macrólidos, devido aos potenciais efeitos antagonistas.

Ver também secção 4.7 e 4.8

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não existem.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

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

Sempre que possível, a utilização das fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham respondido mal, ou se espere que respondam mal, a outras classes de antibióticos.

A utilização deste medicamento, fora das instruções 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.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em cães com insuficiência renal ou hepática severas.

As piodermatites 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 accidental, 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 a (fluoro)quinolonas devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

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

Lavar as mãos após o manuseamento.

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 neurológicos (convulsões, tremores, ataxia, excitação).

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

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e chinchilas não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos, com doses terapêuticas de enrofloxacin.

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

#### Lactação:

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

### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

A administração simultânea com flunixin deve ser 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 monitorização, pois os níveis séricos de teofilina podem aumentar.

A administração simultânea de substâncias que contêm magnésio ou alumínio (como antiácidos ou sucralfato) pode diminuir a absorção da enrofloxacin. Estas substâncias devem ser administradas com 2 horas de intervalo.

Não administrar com tetraciclinas, macrólidos ou fenicóis devido aos possíveis efeitos antagónicos.

### **4.9 Posologia e via de administração**

Via oral.

5 mg de enrofloxacin/kg de peso corporal/dia numa única toma diária, i.e. um comprimido para 10 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.

| XEDEN 50 mg<br>Número de comprimidos por dia | XEDEN 150 mg<br>Número de comprimidos por dia | Peso (Kg)            |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------|
| $\frac{1}{4}$                                |                                               | $\geq 2$ - $< 4$     |
| $\frac{1}{2}$                                |                                               | $\geq 4$ - $< 6,5$   |
| $\frac{3}{4}$                                | $\frac{1}{4}$                                 | $\geq 6,5$ - $< 8,5$ |
| 1                                            | $\frac{1}{4}$                                 | $\geq 8,5$ - $< 11$  |
| $1 \frac{1}{4}$                              | $\frac{1}{2}$                                 | $\geq 11$ - $< 13,5$ |
| $1 \frac{1}{2}$                              | $\frac{1}{2}$                                 | $\geq 13,5$ - $< 17$ |
|                                              | $\frac{3}{4}$                                 | $\geq 17$ - $< 25$   |
|                                              | 1                                             | $\geq 25$ - $< 35$   |
|                                              | $1 \frac{1}{4}$                               | $\geq 35$ - $< 40$   |
|                                              | $1 \frac{1}{2}$                               | $\geq 40$ - $< 50$   |
|                                              | $1 \frac{3}{4}$                               | $\geq 50$ - $< 55$   |
|                                              | 2                                             | $\geq 55$ - $< 65$   |

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

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.

A sobredosagem pode provocar vômitos e efeitos no sistema nervoso (tremor muscular, descoordenação e convulsões) que podem requerer a suspensão do tratamento.

Não havendo qualquer antídoto conhecido, proceder à eliminação do medicamento e a um tratamento sintomático.

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

Segundo 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.

A enrofloxacin é ativa contra bactérias Gram-negativas, especialmente Enterobacteriaceas. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. e *Enterobacter* spp., são geralmente sensíveis.

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

*Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus intermedius* são normalmente sensíveis. Estreptococos, enterococos e bactérias anaeróbias são normalmente consideradas 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.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A enrofloxacinina é rapidamente metabolizada para formar um composto ativo, a ciprofloxacina.

Após administração oral do medicamento veterinário (5 mg/Kg) em cães:

- A concentração plasmática máxima de enrofloxacinina, 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 enrofloxacinina e os seus metabolitos são excretados principalmente pela via urinária.

A enrofloxacinina é largamente distribuída no organismo. As concentrações tecidulares são normalmente superiores às concentrações plasmáticas. A enrofloxacinina 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 25% da dose de enrofloxacinina é excretada na urina e 75% nas fezes. Aproximadamente 60% da dose é excretada como enrofloxacinina 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  
Croscarmellose 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: 72 horas.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.  
As metades de comprimidos devem ser guardadas no blister original.  
As metades de comprimidos conservadas após 72 horas devem ser eliminadas.

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

Embalagem Blister: (PVC/PE/PVDC/Alumínio termossoldado) blisters com 10 comprimidos / blister  
Caixa de cartão com 1 blister de 10 comprimidos.  
Caixa de cartão com 10 blisters de 10 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**

087/02/08DFVPT

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

7 de julho de 2008/ 16 de agosto de 2013.

### **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 1 blister de 10 comprimidos  
Caixa de cartão com 10 blisters de 10 comprimidos

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

XEDEN 50 mg comprimido para cães  
Enrofloxacin

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Um comprimido contém:  
Enrofloxacin ..... 50,0 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**

1 x 10 comprimidos  
10 x 10 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.

Para prazo de validade dos comprimidos divididos: ler o folheto informativo.

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**

087/02/08DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS****Blister****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

XEDEN 50 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 50 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 50 mg comprimido para cães  
Enrofloxacina

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

Um comprimido contém:

Enrofloxacina ..... 50,0 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 com menos de 12 meses (raças pequenas) ou com menos de 18 meses (raças grandes) uma vez que o produto pode causar alterações da cartilagem epifiseal em cachorros em crescimento.

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

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

Não administrar com agentes infecciosos resistentes a outras quinolonas, porque existe resistência cruzada quase completa com outras quinolonas e resistência cruzada completa com outras fluoroquinolonas.

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

Ver também secção “Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos” e “Interações medicamentosas e outras formas de interação”.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Possíveis alterações da cartilagem articular em cachorros em crescimento.

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.

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

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães)

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

Via oral.

5 mg de enrofloxacinina/kg de peso corporal/dia numa única toma diária, i.e., um comprimido para 10 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<br>Número de comprimidos por dia | XEDEN 150 mg<br>Número de comprimidos por dia | Peso (Kg)            |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------|
| $\frac{1}{4}$                                |                                               | $\geq 2$ - $< 4$     |
| $\frac{1}{2}$                                |                                               | $\geq 4$ - $< 6,5$   |
| $\frac{3}{4}$                                | $\frac{1}{4}$                                 | $\geq 6,5$ - $< 8,5$ |
| 1                                            | $\frac{1}{4}$                                 | $\geq 8,5$ - $< 11$  |
| $1 \frac{1}{4}$                              | $\frac{1}{2}$                                 | $\geq 11$ - $< 13,5$ |
| $1 \frac{1}{2}$                              | $\frac{1}{2}$                                 | $\geq 13,5$ - $< 17$ |
|                                              | $\frac{3}{4}$                                 | $\geq 17$ - $< 25$   |
|                                              | 1                                             | $\geq 25$ - $< 35$   |
|                                              | $1 \frac{1}{4}$                               | $\geq 35$ - $< 40$   |
|                                              | $1 \frac{1}{2}$                               | $\geq 40$ - $< 50$   |
|                                              | $1 \frac{3}{4}$                               | $\geq 50$ - $< 55$   |
|                                              | 2                                             | $\geq 55$ - $< 65$   |

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

## **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 quaisquer precauções especiais de conservação.

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

As metades de comprimidos devem ser guardadas no blister original.

Prazo de validade das metades de comprimido: 72 horas.

As metades de comprimidos conservadas após 24 horas devem ser eliminadas.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### **Precauções especiais para utilização em animais**

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

Sempre que possível, a utilização das fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham respondido mal, ou se espere que respondam mal, a outras classes de antibióticos.

A utilização deste medicamento, fora das instruções 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.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em 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 a (fluoro)quinolonas devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

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

Lavar as mãos após o manuseamento.

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

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

#### Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e chinchilas não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos, com doses terapêuticas de enrofloxacin.

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

#### Lactação:

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

### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

A administração simultânea com flunixinina deve ser 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 monitorização, pois os níveis séricos de teofilina podem aumentar.

A administração simultânea de substâncias que contêm magnésio ou alumínio (como antiácidos ou sucralfato) pode diminuir a absorção da enrofloxacin. Estas substâncias devem ser administradas com 2 horas de intervalo.

Não administrar com tetraciclina, macrólidos ou fenicois devido aos possíveis efeitos antagónicos.

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

A sobredosagem pode provocar vómitos e efeitos no sistema nervoso (tremor muscular, descoordenação e convulsões) que podem requerer a suspensão do tratamento.

Não havendo qualquer antídoto conhecido, proceder à eliminação do medicamento e a um tratamento sintomático.

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

Segundo 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.

### **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 a legislação em vigor.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Maio de 2021.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### Tamanho das embalagens:

Caixa de cartão com 1 blister de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 10 blisters de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.