

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ADVOCIN 180, 180 mg/ml, solução injetável para bovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

### Substância ativa:

Danofloxacina 180 mg  
(equivalente a 228,4 mg de mesilato de danofloxacina)

### Excipientes:

Fenol 2,5 mg  
Monotioglicerol 5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável. Amarelo médio para solução âmbar.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos: Tratamento da doença respiratória dos bovinos causada por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensíveis à danofloxacina. Tratamento da mastite aguda causada por *Escherichia coli* sensível à danofloxacina.

Vitelos recém-nascidos: Tratamento das infeções entéricas causadas por *Escherichia coli* sensível à danofloxacina.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outras (fluoro)quinolonas ou a algum dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em touros reprodutores.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização em animais

A administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade e devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais. 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 antimicrobianos. Não foi estabelecida eficácia contra estirpes gram positivas.

A sobredosagem através da utilização de doses múltiplas da dose recomendada de fluoroquinolonas, enquanto classe antibiótica, tem demonstrado induzir erosão da cartilagem articular. Deve ter-se o cuidado de administrar a dose exacta e o medicamento veterinário deve ser usado com precaução em animais com doença articular ou perturbações de crescimento da cartilagem.

A administração deste medicamento veterinário fora das indicações do RCM pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

Não usar nos casos em que o agente patogénico envolvido é resistente a outras fluoroquinolonas (devido ao potencial de haver resistência cruzada).

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

Pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas devem evitar contacto com o medicamento veterinário.

Deve evitar-se a autoinjeção acidental. Tal situação pode causar uma irritação ligeira.

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

Em caso de contacto com a pele ou olhos, lavar abundantemente com água.

Lavar as mãos após a utilização.

Não comer, beber ou fumar durante a administração.

### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Em casos muito raros de animais sensíveis, após a administração, podem ocorrer reações de choque anafilático imediatas ou retardadas.

A administração por via subcutânea do medicamento veterinário provoca uma resposta inflamatória moderada no tecido circundante ao local de inoculação. As lesões resultantes podem persistir até 30 dias.

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

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Estudos em animais de laboratório demonstraram efeitos adversos na reprodução. Em ratos, em doses elevadas (100 a 200 mg/Kg/dia) foi observado um maior atraso da ossificação e na dilatação dos ventrículos cerebrais. As fêmeas tiveram menos crias vivas por ninhada, tendo sido afetado o

peso das crias e a sua capacidade de sobrevivência. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em vacas durante a gestação. Não se recomenda a utilização durante a gestação.

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

Quando as fluoroquinolonas foram associadas com antibióticos bacteriostáticos como as tetraciclina, macrólidos ou fenicóis, foi demonstrado antagonismo *in vitro*.

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

6 mg/kg de peso corporal (1ml/30kg de peso corporal) sob a forma de uma administração única por via subcutânea ou intravenosa.

Se os sinais clínicos de doença respiratória ou entérica persistirem passadas 48 horas após a primeira administração, poderá ser administrada uma dose adicional de 6mg/kg de peso corporal.

É recomendado tratar os animais numa fase precoce da doença e avaliar a resposta ao tratamento num período de 48 horas.

Para o tratamento da mastite aguda bovina, o medicamento veterinário deve ser utilizado na dose de 6 mg/kg de peso corporal (1 ml/30 kg de peso corporal) sob a forma de uma injeção única por via subcutânea ou intravenosa. Os sinais clínicos devem ser cuidadosamente monitorizados e se necessário deve ser instituída terapêutica de suporte. Se os sinais clínicos de mastite persistirem 36 a 48 horas após a primeira injeção o protocolo de tratamento antibiótico deve ser revisto. É recomendado tratar os animais numa fase precoce da doença e avaliar a resposta ao tratamento num período de 36 - 48 horas.

Para o tratamento de bovinos com um peso superior a 450 kg, dividir a dose subcutânea de modo a que não seja inoculado mais do que 15 ml no mesmo local.

Quando for necessário proceder à administração do medicamento a vários animais a partir de um só frasco, recomenda-se que seja utilizada uma seringa automática para evitar a perfuração excessiva da rolha de borracha.

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado tão rigorosamente quanto possível, de forma a evitar a subdosagem.

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

Com doses três vezes superiores (18 mg/Kg pc) à dose terapêutica, observou-se eritema das mucosas nasal e ocular e uma redução no consumo de alimentos. Com doses ainda mais elevadas e exposição prolongada, observou-se lesão da cartilagem das articulações e alguns animais apresentaram paresia, ataxia ou *nistagmus*.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: 4 dias.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Fluoroquinolonas

Código ATC vet: QJ01MA92

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A danofloxacin é um agente antimicrobiano sintético da classe das fluoroquinolonas que possui uma potente atividade *in vitro* contra a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somnus* e *Escherichia coli*, os agentes patogénicos bacterianos associados com mais frequência às doenças respiratória e entérica e mastites agudas em bovinos.

A atividade antimicrobiana da danofloxacin baseia-se na inibição das enzimas bacterianas DNA-girase e da topoisomerase IV. O efeito inibitório situa-se no segundo passo do processo enzimático, afetando as funções de quebra e de ligação. A danofloxacin, em comum com as outras fluoroquinolonas, produz um complexo estável entre a enzima e o DNA. Isto tem como resultado a interrupção da replicação e da transcrição do DNA. O efeito bactericida é também observado em bactérias em fase estacionária de crescimento.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

O medicamento veterinário é rápida e extensamente absorvido a partir do local de inoculação por via subcutânea e a biodisponibilidade é cerca de 90%. A danofloxacin é apenas fracamente metabolizada e subsequentemente eliminada por via renal e hepática. Observa-se uma diferença na cinética de eliminação entre os animais pré-ruminantes (tempo de semivida de 12 horas) e os animais ruminantes (tempo de semivida de 4 horas). Observam-se concentrações elevadas do fármaco nos tecidos pulmonar, entérico e linfático. Após administração subcutânea única de 6 mg/kg de peso corporal são atingidas concentrações plasmáticas e tecidulares máximas 1 a 2 horas após o tratamento, com concentrações nos tecidos pulmonar e entérico aproximadamente quatro vezes superiores às do plasma. A dose recomendada para o medicamento veterinário foi determinada com base na otimização da atividade bactericida dependente da concentração da danofloxacin contra patogénios respiratórios e entéricos.

As concentrações médias de danofloxacin no leite foram, respetivamente, de 4,61 e 0,2 µg/ml nas ordenhas às 8 e 24 horas após a administração de uma dose única por via subcutânea.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Fenol  
Monotioglicerol  
Povidona K 15  
2-pirrolidona  
Óxido de Magnésio  
Ácido Clorídrico  
Hidróxido de Sódio  
Cloreto de Sódio  
Água para injetáveis

## **6.2 Incompatibilidades maiores**

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

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento tal com embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não congelar.

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

Embalagem Primária

- Frasco de vidro âmbar do Tipo I
- Rolha de borracha clorobutílica
- Cápsula de alumínio com tampa de polipropileno

Apresentações

- Embalagens contendo um frasco de 50ml
- Embalagens contendo um frasco de 100ml
- Embalagens contendo um frasco de 250ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou 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**

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Zoetis Portugal, Lda

Lagoas Park- Edifício 10

2740-271 Porto Salvo

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n° 51388

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

Dezembro de 2001 / Dezembro de 2011

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Outubro de 2018

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****Cartonagem para frascos de 50 ml / 100 ml / 250 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ADVOCIN 180, 180 mg/ml, solução injetável para bovinos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS****Substância ativa:**Danofloxacina 180 mg/ml  
(equivalente a 228,4 mg de mesilato de danofloxacina)**Excipientes:**Fenol 2,5 mg/ml  
Monotioglicerol 5 mg/ml**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**50 ml  
100 ml  
250 ml**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos

**6. INDICAÇÕES****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**Administração por via subcutânea ou intravenosa.  
Antes de usar, ler o folheto informativo.**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: 4 dias.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês / ano}

Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de 28 dias.

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não congelar.

#### **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, 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**

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Zoetis Portugal, Lda

Lagoas Park- Edifício 10

2740-271 Porto Salvo

#### **16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM nº 51388

#### **17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco {100 ml / 250 ml }

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ADVOCIN 180, 180 mg/ml, solução injetável para bovinos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS****Substância ativa:**

Danofloxacina 180 mg/ml

(equivalente a 228,4 mg de mesilato de danofloxacina)

**Excipientes:**

Fenol 2,5 mg/ml

Monotioglicerol 5 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml

250 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos.

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

SC / IV

Antes de usar, ler o folheto informativo.

## **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: 4 dias.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

Depois da primeira abertura do recipiente, administrar até \_\_\_\_\_

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não congelar.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

## **13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Zoetis Portugal, Lda  
Lagoas Park- Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

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

AIM n° 51388

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

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

**Frascos (50 ml)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ADVOCIN 180, 180 mg/ml, solução injetável para bovinos

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Danofloxacina 180 mg/ml  
(equivalente a 228,4 mg de mesilato de danofloxacina)

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

50 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

SC / IV.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 8 dias.  
Leite: 4 dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP  
Depois da primeira abertura do recipiente, administrar até \_\_\_\_\_

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO.

**FOLHETO INFORMATIVO:  
ADVOCIN 180, 180 mg/ml, solução injetável para bovinos**

**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:**

Zoetis Portugal, Lda  
Lagoas Park- Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

**Fabricante responsável pela libertação dos lotes:**

FAREVA AMBOISE  
Zone Industrielle,  
29 route des Industries  
37530 Pocé-sur-Cisse  
França

Ou

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodon s/nº, Finca La Riba  
Vall de Bianya  
17813 Girona  
Espanha

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ADVOCIN 180, 180 mg/ml, solução injetável para bovinos

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

1 ml contém:

**Substância ativa:**

Danofloxacina 180 mg  
(equivalente a 228,4 mg de mesilato de danofloxacina)

**Excipientes:**

Fenol 2,5 mg  
Monotioglicerol 5 mg

#### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos: Tratamento da doença respiratória dos bovinos causada por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensíveis à danofloxacina. Tratamento da mastite aguda causada por *Escherichia coli* sensível à danofloxacina.

Vitelos recém-nascidos: Tratamento das infeções entéricas causadas por *Escherichia coli* sensível à danofloxacina.

#### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outras (fluoro)quinolonas ou a algum dos excipientes.

#### 6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros de animais sensíveis, após a administração, podem ocorrer reações de choque anafilático imediatas ou retardadas.

A administração por via subcutânea do medicamento veterinário provoca uma resposta inflamatória moderada no tecido circundante ao local de inoculação. As lesões resultantes podem persistir até 30 dias.

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

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou se pensa que o medicamento veterinário não funcionou, informe o seu médico veterinário.

#### 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

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

6 mg/kg de peso corporal (1ml/30kg de peso corporal) sob a forma de uma administração única por via subcutânea ou intravenosa.

Se os sinais clínicos de doença respiratória ou entérica persistirem passadas 48 horas após a primeira administração, poderá ser administrada uma dose adicional de 6mg/kg de peso corporal.

É recomendado tratar os animais numa fase precoce da doença e avaliar a resposta ao tratamento num período de 48 horas.

Para o tratamento da mastite aguda bovina, o medicamento veterinário deve ser utilizado na dose de 6 mg/kg de peso corporal (1 ml/30 kg de peso corporal) sob a forma de uma injeção única por via subcutânea ou intravenosa. Os sinais clínicos devem ser cuidadosamente monitorizados e se necessário deve ser instituída terapêutica de suporte. Se os sinais clínicos de mastite persistirem 36 a 48 horas após a primeira injeção o protocolo de tratamento antibiótico deve ser revisto. É recomendado tratar os animais numa fase precoce da doença e avaliar a resposta ao tratamento num período de 36 - 48 horas.

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado tão rigorosamente quanto possível, de forma a evitar a subdosagem.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Para o tratamento de bovinos com um peso superior a 450 kg, dividir a dose subcutânea de modo a que não seja inoculado mais do que 15 ml no mesmo local.

Quando for necessário proceder à administração do medicamento a vários animais a partir de um só frasco, recomenda-se que seja utilizada uma seringa automática para evitar a perfuração excessiva da rolha de borracha

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 8 dias.

Leite: 4 dias.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem, para proteger da luz.

Não congelar.

Não utilizar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês indicado.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em touros reprodutores.

Precauções especiais para utilização em animais:

A administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade e devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais. 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 antimicrobianos. Não foi estabelecida eficácia contra estirpes gram positivas.

A sobredosagem através da utilização de doses múltiplas da dose recomendada de fluoroquinolonas, enquanto classe antibiótica, tem demonstrado induzir erosão da cartilagem articular. Deve ter-se o cuidado de administrar a dose exacta e o medicamento veterinário deve ser usado com precaução em animais com doença articular ou perturbações de crescimento da cartilagem.

A administração deste medicamento veterinário fora das indicações do RCM pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada. Não usar nos casos em que o agente patogénico envolvido é resistente a outras fluoroquinolonas (devido ao potencial de haver resistência cruzada).

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

Pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas devem evitar contacto com o medicamento veterinário.

Deve evitar-se a autoinjeção acidental. Tal situação pode causar uma irritação ligeira.

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

Em caso de contacto com a pele ou olhos, lavar abundantemente com água.

Lavar as mãos após a utilização.

Não comer, beber ou fumar durante a administração.

Gestação:

Estudos em animais de laboratório demonstraram efeitos adversos na reprodução. Em ratos, em doses elevadas (100 a 200 mg/Kg/dia) foi observado um maior atraso da ossificação e na dilatação dos ventrículos cerebrais. As fêmeas tiveram menos crias vivas por ninhada, tendo sido afetado o peso das crias e a sua capacidade de sobrevivência. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em vacas durante a gestação. Não se recomenda a utilização durante a gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Quando as fluoroquinolonas foram associadas com antibióticos bacteriostáticos como as tetraciclinas, macrólidos ou fenicóis, foi demonstrado antagonismo *in vitro*.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Com doses três vezes superiores (18 mg/Kg pc) à dose terapêutica, observou-se eritema das mucosas nasal e ocular e uma redução no consumo de alimentos. Com doses ainda mais elevadas e exposição prolongada, observou-se lesão da cartilagem das articulações e alguns animais apresentaram paresia, ataxia ou *nistagmus*.

Incompatibilidades:

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

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação nacional.

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

Outubro de 2018

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

O medicamento veterinário é apresentado em embalagens contendo um frasco de 50 ml ou de 100 ml ou de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.