ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Floxabactin 150 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um comprimido contém:

Substância ativa:
Enrofloxacina 150,0 mg

Excipientes
Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.
Um comprimido ligeiramente amarelado, redondo, convexo e divisível.
O comprimido pode ser divido em duas partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções do trato urinário (associadas ou não com prostatite) e infeções do trato urinário superior causadas por *Escherichia coli* ou *Proteus mirabilis*.
Tratamento de piodermite superficial e profunda.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a cães jovens ou em crescimento (cães com menos de 12 meses (raça pequena) ou com menos de 18 meses (raça grande), uma vez que o medicamento veterinário pode causar alterações da cartilagem epifiseal em crias em crescimento.
Não administrar a cães que apresentem perturbações convulsivas, dado que enrofloxacina pode provocar estimulação do SNC.
Não administrar a cães com conhecida hipersensibilidade às fluoroquinolonas ou a qualquer um dos excipientes do medicamento veterinário.
Não administrar em casos de resistências às quinolonas, dado que existe uma resistência cruzada quase completa com outras quinolonas e uma resistência cruzada completa com outras fluoroquinolonas.
Não administrar simultaneamente com tetraciclinas, fenicóis ou macrólidos devido aos potenciais efeitos antagonistas.
Para animais gestantes e lactantes, consultar 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 RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana as fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido a potencial resistência cruzada.

Administrar o medicamento veterinário com precaução a cães com insuficiência renal ou hepática grave.
A piodermite é predominantemente secundária a uma doença subjacente. É aconselhável determinar a causa subjacente e tratar o animal em conformidade.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida as (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.
Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

- Reações de hipersensibilidade
- Alterações do sistema nervoso central.

Possíveis alterações da cartilagem articular em cachorros em crescimento (ver 4.3 contra-indicações).
Em casos raros, observam-se vómitos e anorexia.

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

Administração durante a gestação:
Estudos efetuados em animais de laboratório (rato, chinchila) não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos, fetotóxicos 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.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

A administração simultânea de flunixina 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 anti-ácidos ou sucralfato) pode reduzir a absorção da enrofloxacina. Estas substâncias devem ser administradas com duas horas de intervalo.

Não administrar simultaneamente com tetraciclinas, fenicóis ou macrólidos, devido aos potenciais efeitos antagonistas.
Não administrar simultaneamente com medicamentos anti-inflamatórios não esteróides, dado poderem ocorrer convulsões.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral

5 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal/dia numa única toma diária, ou seja, um comprimido por 30 kg de peso corporal, por dia, durante:

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

O tratamento deve ser reconsiderado no caso de ausência de melhoria clínica decorrida metade da duração do tratamento.
Os comprimidos podem ser administrados diretamente na boca do cão ou simultaneamente com os alimentos, se for necessário.
Não exceder a dose de tratamento recomendada.

Depois de fracionar um comprimido, utilizar a metade do comprimido restante para a toma seguinte. Conservar a metade do comprimido no blister original

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

A sobredosagem pode provocar vómitos e efeitos neurológicos (tremor muscular, descoordenação e convulsões) que podem obrigar à interrupção do tratamento.
Na ausência de qualquer antídoto conhecido, aplicar os métodos de eliminação do medicamento veterinário e tratamento sintomático.
Se for necessário, pode proceder-se à administração de anti-ácidos contendo alumínio ou magnésio ou carvão ativado para reduzir a absorção de enrofloxacina.
De acordo com a literatura, com doses aproximadamente 10 vezes superiores à dose recomendada quando administradas durante duas semanas, foram observados sinais de sobredosagem com enrofloxacina em cães, tais como ausência de apetite e alterações gastrointestinais. Não se observou qualquer sinal de intolerância em cães que receberam 5 vezes a dose recomendada durante um mês.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibiótico da classe das fluoroquinolonas
Código ATCvet: QJ01MA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

A Enrofloxacina exerce uma atividade bactericida dependente da concentração, com valores semelhantes de concentração inibitória mínima e concentração bactericida mínima. Também apresenta atividade contra bactérias na fase estacionária, mediante uma alteração da permeabilidade da membrana fosfolipídica exterior da parede celular.
De uma forma geral, enrofloxacina apresenta uma boa atividade contra a maioria das bactérias gram-negativas, especialmente as da classe das *Enterobacteriaceae*. *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp. e *Proteus* spp. são geralmente sensíveis.
A *Pseudomonas aeruginosa* apresenta uma sensibilidade variável e, quando é sensível, apresenta habitualmente uma CMI superior à dos outros microrganismos sensíveis.
O Staphylococcus aureus e *Staphylococcus intermedius* são geralmente sensíveis.
O Estreptococos, Enterococos e as bactérias anaeróbias podem ser geralmente considerados como resistentes.

A indução de resistência contra as quinolonas pode desenvolver-se através de mutações no gene girase das bactérias e graças a alterações da permeabilidade celular contra as quinolonas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A Enrofloxacina apresenta uma biodisponibilidade de aproximadamente 100% após administração por via oral. Não é afetada pelos alimentos. A Enrofloxacina sofre metabolização rápida para formar um composto ativo, ciprofloxacina.
Depois da administração de uma dose de 5 mg/kg de peso corporal, são obtidos níveis plasmáticos máximos de aproximadamente 1.5 µg/ml em cães decorridas 0.5 a 2.0 horas.
A Enrofloxacina é predominantemente excretada por via renal. Uma parte importante do fármaco principal e dos seus metabolitos é recuperada na urina.
A Enrofloxacina apresenta uma ampla distribuição no organismo. As concentrações tecidulares são frequentemente superiores às concentrações séricas. A Enrofloxacina atravessa a barreira hemato-encefálica. O grau de ligação às proteínas plasmáticas é de 14% no cão. A semi-vida varia entre 3.0 horas para o cão.
Aproximadamente 25% da dose de enrofloxacina é excretada na urina, sendo os restantes 75% excretados nas fezes. Aproximadamente 60% da dose são excretados sob a forma de enrofloxacina inalterada na urina e o restante sob a forma de metabolitos, entre outros ciprofloxacina. A depuração total é de aproximadamente 9 ml/minuto/kg de peso corporal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Monohidrato de lactose
Amido de milho
Povidona K25
Celulose, pulverizada
Croscarmelose sódio
Crospovidona
Silica anidra coloidal
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

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

Prazo de validade dos comprimidos fracionados: 24 horas

6.4 Precauções especiais de conservação

Medicamento veterinário tal como embalado para venda: Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Comprimidos fracionados: Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Os comprimidos fracionados devem ser conservados no blister original.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de Alu-PVC/PE/PVDC ou blister de Alu-PVC/PVDC com 10 comprimidos;
Caixa com 1 blister (10 comprimidos);
Caixa com 2 blisters (20 comprimidos);
Caixa com 3 blisters (30 comprimidos);
Caixa com 5 blisters (50 comprimidos);
Caixa com 6 blisters (60 comprimidos);
Caixa com 10 blisters (100 comprimidos);
Caixa com 15 blisters (150 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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

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

270/03/10DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14 de Julho de 2010
Data da última renovação: 02 de agosto de 2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento sujeito a receita médico-veterinária

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Floxabactin 150 mg comprimidos para cães
Enrofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Um comprimido contém:
Enrofloxacina 150,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10/20/30/50/60/100/150 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}
Prazo de validade dos comprimidos fracionados: 24 horas

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Medicamento veterinário tal como embalado para venda: Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Comprimidos fracionados: Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Os comprimidos fracionados devem ser conservados no blister original.

12. 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 os requisitos nacionais

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

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

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

270/03/10DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER" OU FITAS CONTENTORAS

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Floxabactin 150 mg comprimidos para cães e gatos
enrofloxacina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Floxabactin 150 mg comprimidos 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:
Le Vet B. V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Produlab Pharma B. V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Floxabactin 150 mg comprimidos para cães

Enrofloxacina

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

Floxabactin 150 mg é um comprimido ligeiramente amarelado, redondo, convexo e divisível.
O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Cada comprimido contém:

Substância ativa: Enrofloxacina 150.0 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a cães jovens ou em crescimento (cães com menos de 12 meses (raça pequena) ou com menos de 18 meses (raça grande), uma vez que o medicamento veterinário pode causar alterações da cartilagem epifiseal em crias em crescimento.
Não administrar a gatos ou cães que apresentem perturbações convulsivas, dado que enrofloxacina pode provocar estimulação do SNC.
Não administrar a cães com conhecida hipersensibilidade às fluoroquinolonas ou a qualquer um dos excipientes do medicamento veterinário.
Não administrar em casos de resistências às quinolonas, dado que existe uma resistência cruzada quase completa com outras quinolonas e uma resistência cruzada completa com outras fluoroquinolonas.
Não administrar simultaneamente com tetraciclinas, fenicóis ou macrólidos devido aos potenciais efeitos antagonistas.

6. REACÇÕES ADVERSAS

- Reações de hipersensibilidade
- Alterações do sistema nervoso central.

Possíveis alterações da cartilagem articular em cachorros em crescimento (ver contra-indicações).
Em casos raros, observam-se vómitos e anorexia.

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.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

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

Administração por via oral

5 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal/dia numa única toma diária, ou seja, um comprimido por 30 kg de peso corporal por dia, durante:

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

O tratamento deve ser reconsiderado no caso de ausência de melhoria clínica decorrida metade da duração do tratamento.
Os comprimidos podem ser administrados diretamente na boca do cão ou simultaneamente com os alimentos, se for necessário.
Não exceder a dose de tratamento recomendada.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Os comprimidos são palatáveis, e bem aceites pelos cães. Os comprimidos podem ser administrados diretamente na boca dos cães ou simultaneamente com os alimentos se for necessário.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não administrar após o fim do prazo de validade constante do blister e da cartonagem depois de "EXP". A data do prazo de validade refere-se ao último dia do mês.

Medicamento veterinário tal como embalado para venda: Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Após fracionamento do comprimido: Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Os comprimidos fracionados devem ser conservados no blister original.
Prazo de validade dos comprimidos fracionados: 24 horas

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 RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana as fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido a potencial resistência cruzada.
Administrar o medicamento veterinário com precaução cães com insuficiência renal ou hepática grave.
A piodermite é predominantemente secundária a uma doença subjacente. É aconselhável determinar a causa subjacente e tratar o animal em conformidade.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais
As pessoas com hipersensibilidade conhecida as (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.
Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

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

Administração durante a gestação:
Estudos efetuados em animais de laboratório (rato, chinchila) não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos, fetotóxicos 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.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção
A administração simultânea de flunixina 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 anti-ácidos ou sucralfato) pode reduzir a absorção da enrofloxacina. Estas substâncias devem ser administradas com duas horas de intervalo.
Não administrar simultaneamente com tetraciclinas, fenicóis ou macrólidos, devido aos potenciais efeitos antagonistas.
Não administrar simultaneamente com medicamentos anti-inflamatórios não esteróides, dado poderem ocorrer convulsões.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)
A sobredosagem pode provocar vómitos e efeitos neurológicos (tremor muscular, descoordenação e convulsões) que podem obrigar à interrupção do tratamento.
Na ausência de qualquer antídoto conhecido, aplicar os métodos de eliminação do medicamento veterinário e tratamento sintomático.
Se for necessário, pode proceder-se à administração de anti-ácidos contendo alumínio ou magnésio ou carvão ativado para reduzir a absorção de enrofloxacina.
De acordo com a literatura, com doses aproximadamente 10 vezes superiores à dose recomendada quando administradas durante duas semanas, foram observados sinais de sobredosagem com enrofloxacina em cães, tais como ausência de apetite e alterações gastrointestinais. Não se observou qualquer sinal de intolerância em cães que receberam 5 vezes a dose recomendada 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 os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Blister de Alu-PVC/PE/PVDC ou blister de Alu-PVC/PVDC com 10 comprimidos;
Caixa com 1 blister (10 comprimidos);
Caixa com 2 blisters (20 comprimidos);
Caixa com 3 blisters (30 comprimidos);
Caixa com 5 blisters (50 comprimidos);
Caixa com 6 blisters (60 comprimidos);
Caixa com 10 blisters (100 comprimidos);
Caixa com 15 blisters (150 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.