

ANEXO I RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrocill 50 mg/ml solução injetável para bezerros, suínos e cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacina 50 mg

Excipiente:

n-butanol 30 mg

Para ver lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução de cor amarela clara praticamente livre de partículas.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Bovinos (bezerros), suínos e cães

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bezerros:

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma* spp. sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de septicémia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de artrite aguda associada ao micoplasma devido a estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis a enrofloxacina.

Suínos:

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. e *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de septicémia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Cães:

Tratamento de infeções do trato digestivo, respiratório e urogenital (incluindo prostatite, antibioterapia adjuvante na piómetra) infeções de pele e feridas, otites (externa/média) causadas por estirpes de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp sensíveis à enrofloxacina.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de distúrbios nas cartilagens de crescimento e/ou durante lesões do sistema locomotor.

Não administrar a cães com menos de 1 ano de idade ou em cães de raças excecionalmente grandes com um período de crescimento mais prolongado, com menos de 18 meses de idade.

Não administrar a cães com perturbações do Sistema Nervoso Central.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a qualquer outra quinolona ou a algum dos excipientes.

Não administrar em cavalos em crescimento por causa de possíveis danos sobre a cartilagem articular.

Não utilizar em caso de resistência a outras fluoroquinolonas devido à potencial resistência cruzada.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em consideração as políticas oficiais e locais relativas à administração de antimicrobianos.

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.

O uso de enrofloxacina deve ser reservado para o tratamento de situações clínicas que tenham respondido fracamente a outras classes de antimicrobianos.

A administração do medicamento veterinário desviando-se das instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

Se não existirem melhorias clínicas em três dias, testes de sensibilidade adicionais e possivelmente uma modificação na terapêutica antimicrobiana devem ser considerados.

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às fluoroquinolonas devem evitar contacto com o medicamento veterinário.

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

Lavar as mãos após administração.

4.6 Reações Adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer muito raramente reações tecidulares locais no local da injeção, podendo persistir por 14 dias.

Nos bovinos e nos cães podem ocorrer muito raramente alterações gastrointestinais.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- 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 gestação, lactação ou a postura de ovos

Estudos laboratoriais em animais de laboratório não produziram qualquer evidência de toxicidade reprodutiva ou efeitos teratogénicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em porcas gestantes. Administrar apenas de acordo com a avaliação risco-benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Não administrar a cadelas durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Quando combinada com antibióticos macrólidos, tetraciclina e cloranfenicol (cães), a enrofloxacin pode causar efeitos antagonistas.

Podem ocorrer interações com substâncias metabolizadas e eliminadas pelo fígado. A eliminação da teofilina pode estar reduzida na terapêutica concomitante com enrofloxacin.

A administração concomitante de flunixin e enrofloxacin em cães deve ser realizada debaixo de cuidadosa monitorização veterinária, para evitar efeitos secundários relacionados com uma eliminação retardada, para evitar reações adversas. A diminuição da eliminação das substâncias, como resultado da administração concomitante de flunixin e enrofloxacin indica que estas substâncias interagem durante a fase de eliminação. Assim, em cães, a administração concomitante de enrofloxacin e flunixin aumentou a AUC e a semivida de eliminação da flunixin e aumentou a semivida de eliminação e reduziu a C_{max} de enrofloxacin.

4.9 Posologia e via de administração

Administração intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

Injeções repetidas devem ser dadas em diferentes locais.

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

Bezerros:

5 mg de enrofloxacin/kg de peso corporal, o que corresponde a 1 ml/10 kg de peso corporal, uma vez por dia durante 3-5 dias.

Artrite aguda associada ao micoplasma devido a estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis a enrofloxacin: 5 mg de enrofloxacin por kg de peso corporal, o que corresponde a 1 ml/10 kg de peso corporal, uma vez por dia durante 5 dias.

O medicamento veterinário pode ser administrado de forma lenta por via intravenosa ou subcutânea.

Não devem ser administrados mais de 10 ml de solução por cada local de injeção subcutânea.

Suíños:

2,5 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal, o que corresponde a 0,5 ml 10 kg de peso corporal, por dia, por via intramuscular durante 3 dias.

Infeções do trato digestivo ou septicémia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal, o que corresponde a 1 ml/10 kg de peso corporal, por dia, por via intramuscular durante 3 dias.

Em suínos, a injeção deve ser dada no pescoço, na base da orelha.

Não devem ser administrados mais de 3 ml de solução por cada local de injeção intramuscular.

Cães:

5 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal, o que corresponde a 1 ml/10 kg de peso corporal por dia, por via subcutânea até 5 dias.

O tratamento pode ser iniciado com medicamento veterinário injetável e continuado com enrofloxacina em comprimidos. A duração do tratamento deve ser baseada na duração do tratamento aprovada, para a indicação apropriada, no RCM do medicamento veterinário em comprimidos.

Se não ocorrer nenhuma melhoria clínica após dois a três dias de tratamento, deve ser considerada a realização de mais testes de sensibilidade e eventual troca de antibioterapia.

A tampa de borracha pode ser perfurada com segurança até 25 vezes. Quando tratar grupos de animais usar sistema de extração.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimento de urgência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem os sintomas consistem numa mobilidade espontânea fraca a estímulos, devendo levar à descontinuidade do tratamento.

Foram observadas alterações degenerativas da cartilagem articular em bezerros tratados por via oral com 30 mg enrofloxacina / kg de peso corporal durante 14 dias.

O uso de enrofloxacina em borregos em crescimento na dose recomendada por 15 dias causou alterações histológicas na cartilagem articular, não associadas com sinais clínicos.

4.11 Intervalo de segurança

Bezerros:

Após administração intravenosa: Carne e vísceras: 5 dias.

Após administração subcutânea: Carne e vísceras: 12 dias.

Não autorizado para uso em animais produtores de leite para consumo humano.

Suíños:

Carne e vísceras: 13 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibióticos para uso sistémico. Fluoroquinolonas.

Código veterinário ATC: QJ01MA90

5.1 Propriedades Farmacodinâmicas

Modo de ação

A enrofloxacin é um antimicrobiano bactericida sintético, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas, que atua inibindo a DNA-girase e a topoisomerase IV, duas enzimas essenciais na replicação e transcrição do DNA. A inibição do alvo é causada pela ligação não covalente das moléculas de fluoroquinolona a essas enzimas. As bifurcações de replicação e os complexos de tradução não podem prosseguir além dos complexos enzima-DNA-fluoroquinolona, e a inibição da síntese de DNA e mRNA desencadeia eventos que resultam em morte rápida e dependente da concentração de substâncias de bactérias patogénicas. O modo de ação da enrofloxacin é bactericida e a atividade bactericida dependente da concentração.

A enrofloxacin é ativa contra muitas bactérias Gram negativas tais como *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., contra bactérias Gram positivas tais como *Staphylococcus* spp. (e.g. *Staphylococcus aureus*) e contra *Mycoplasma* spp. na dose terapéutica recomendada.

Foram realizadas várias investigações pan-europeias de suscetibilidade para investigar a suscetibilidade à enrofloxacin de estirpes bacterianas isoladas de várias patologias em espécies-alvo. Veja os principais resultados abaixo.

Suscetibilidade de patógenos respiratórios de bovinos e suínos

Bactéria	Resistente (%)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>P. multocida</i> – bovinos	3	0,015	0,03
<i>P. multocida</i> – suínos	0	0,008	0,03
<i>M. haemolytica</i> – bovinos	0,7	0,03	0,5
<i>A. pleuropneumoniae</i> – suínos	1,3	0,03	0,6

Método de microdiluição em caldo (El Garch *et al.*, 2015)

Suscetibilidade de micoplasmas bovinos e suínos

	Resistente (%)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>M. bovis</i>	NA	0,25	4
<i>M. hyopneumoniae</i>	NA	0,031	0,5

NA: Nenhum limite estava disponível (Klein *et al.*, 2017)

Suscetibilidade de patógenos caninos (Com Path survey)

Patógenos respiratórios

Bactéria	Resistente (%)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>S. intermedius</i> – cães	4,1	0,12	0,5
<i>E. coli</i> – cães	12,5	0,06	>8
<i>P. multocida</i> – cães	NA	0,015	0,015

NA: Nenhum limite estava disponível; metodologia padronizada de diluição em ágar (Morrisey *et al.*, 2016)

Patógenos do trato urinário

Bactéria	Resistente (%)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>E. coli</i> – cães	3,9	0,03	0,06
<i>S. intermedius</i> – cães	3,0	0,12	0,25

(Moyaert *et al.*, 2017)

Patógenos envolvidos em infeções de pele

Bactéria	Resistente (%)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>S. pseudointermedius</i> – cães	5,2	0,12	0,5
<i>S. aureus</i> – cães	2,2	0,12	0,25
<i>E. coli</i> – cães	3,7	0,06	0,12
<i>Pasteurella</i> spp. – cães	NA	0,015	0,015

NA: Nenhum limite estava disponível (Ludwig *et al.*, 2016)

Têm sido relatadas cinco fontes de resistência a fluoroquinolonas (i) as mutações pontuais em genes que codificam a DNA – girase e a topoisomerase IV resultando em alterações da respetiva enzima, (ii) alterações da permeabilidade da droga em bactérias Gram-negativas, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada por plasmídeo, e (v) proteínas protetoras da girase. Todos os mecanismos conduzem a uma suscetibilidade reduzida das bactérias a fluoroquinolonas. É comum a resistência cruzada dentro da classe das fluoroquinolonas.

5.2 Propriedades Farmacocinéticas

A enrofloxacin tem uma biodisponibilidade relativamente alta após administração i.m. e s.c. em quase todas as espécies estudadas.

Após a administração, o máximo da concentração plasmática da enrofloxacin é atingido em 1 a 2 horas, dependendo da espécie, mantendo-se a atividade antibacteriana após 24 horas.

As fluoroquinolonas caracterizam-se por uma extensa distribuição pelos fluidos e tecidos corporais, atingindo em alguns concentrações mais altas do que aquelas encontradas no plasma. As fluoroquinolonas são largamente distribuídas na pele, no osso e no sêmen, bem como nas câmaras anterior e posterior do olho; atravessam a placenta e a barreira encefálica. Altos níveis são encontrados nas células fagocitárias (macrófagos alveolares e neutrófilos), daí que as fluoroquinolonas sejam eficazes contra microrganismos intracelulares. O grau de metabolismo varia entre espécies e está à volta dos 50 a 60%. A enrofloxacin é biotransformada no fígado no metabolito ativo ciprofloxacina. O metabolismo ocorre por hidroxilação e oxidação. Outras reações envolvidas são a N-dealquilação e a conjugação com o ácido glucurónico.

A excreção ocorre por via biliar e renal, sendo a última predominante. A excreção renal dá-se por filtração glomerular e por excreção tubular.

Em suínos, após administração i.m. de 2,5 mg/kg o tempo de semivida foi de 12,1h, o tempo residual médio foi de 17,2 h e a máxima concentração foi de 1,2 µg/ml.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

n-butanol
 Hidróxido de potássio
 Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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 veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

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

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar o recipiente na embalagem exterior de forma a proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com um frasco de vidro âmbar tipo I de 50 ou 100 ml com uma rolha de borracha cinzenta bromobutílica e cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com um frasco de vidro âmbar tipo II de 50 ou 100 ml com uma rolha de borracha cinzenta bromobutílica e cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com frasco de 50 ml.

Caixa de cartão com frasco de 100 ml.

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

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.

Rua do Fojo, 136, Pavilhão B - Trajouce

2785-615 São Domingos de Rana

Portugal

8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

771/01/14DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 7 de fevereiro de 2014.

Data da última renovação: 28 de abril de 2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E / OU USO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de Cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrocill 50 mg/ml solução injetável para bezerros, suínos e cães MVG
Enrofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml de solução injetável contém:

Substância ativa:

Enrofloxacina: 50 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

100 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos (bezerros), suínos e cães

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Leia o folheto informativo antes de administrar.

Bezerros: iv. ou sc.

Suínos: im.

Cães: sc.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bezerros:

Após administração intravenosa: Carne e vísceras: 5 dias.

Após administração subcutânea: Carne e vísceras: 12 dias.

Não autorizado para uso em animais produtores de leite para consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAS, SE NECESSÁRIO

Leia o folheto informativo antes de administrar.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

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

Após a primeira abertura, administrar até ...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o frasco dentro da embalagem de cartão de forma a proteger da luz.

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

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

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE APLICÁVEL

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

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.

Rua do Fojo, 136, Pavilhão B - Trajouce

2785-615 São Domingos de Rana

Portugal

16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

771/01/14DFVPT

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrocill 50 mg/ml solução injetável para bezerros, suínos e cães.
Enrofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml da solução injetável contém 50 mg de enrofloxacina

3. FORMA FARMACÊUTICA

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml

5. ESPÉCIES ALVO

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Leia o folheto informativo antes de administrar.

Bezerros: iv. ou sc.
Suínos: im.
Cães: sc.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bezerros:
Após administração intravenosa: Carne e vísceras: 5 dias.
Após administração subcutânea: Carne e vísceras: 12 dias.
Não autorizado para uso em animais produtores de leite para consumo humano.

Suínos:
Carne e vísceras: 13 dias

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAS, SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

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

Após a primeira abertura, administrar até ...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o frasco dentro da embalagem de cartão de forma a da luz.

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

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE APLICÁVEL

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

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

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda

Rua do Fojo, 136, Pavilhão B - Trajouce

2785-615 São Domingos de Rana

Portugal

16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

771/01/14DFVPT

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICO

Lote

FOLHETO INFORMATIVO

Enrocill 50 mg/ml solução injetável para bezerros, suínos e 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:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda
Rua do Fojo, 136, Pavilhão B - Trajouce
2785-615 São Domingos de Rana
Portugal

Fabricante responsável pela libertação do lote:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrocill 50 mg/ml solução injetável para bezerros, suínos e cães
Enrofloxacina

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

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacina 50 mg

Excipientes:

n-butanol 30 mg

Solução de cor amarela clara praticamente livre de partículas.

4. INDICAÇÕES

Bezerros:

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma* spp. sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de septicémia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de artrite aguda associada ao micoplasma devido a estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis a enrofloxacina.

Suínos:

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. e *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de septicémia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Cães:

Tratamento de infeções do trato digestivo, respiratório e urogenital (incluindo prostatite, antibioterapia adjuvante na piómetra) infeções de pele e feridas, otites (externa/média) causadas por estirpes de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp sensíveis à enrofloxacina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de distúrbios nas cartilagens de crescimento e/ou durante lesões do sistema locomotor.

Não administrar a cães com menos de 1 ano de idade ou em cães de raças excecionalmente grandes com um período de crescimento mais prolongado, com menos de 18 meses de idade.

Não administrar a cães com perturbações do sistema nervoso central.

Não administrar a cadelas durante a gestação e lactação.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a qualquer outra quinolona ou a algum dos excipientes.

Não administrar em cavalos em crescimento por causa de possíveis danos sobre a cartilagem articular.

Não utilizar em caso de resistência a outras fluoroquinolonas devido à potencial resistência cruzada.

4. REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer muito raramente reacções tecidulares locais no local da injeção, podendo persistir por 14 dias.

Nos bovinos e nos cães podem ocorrer muito raramente alterações gastrointestinais.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- 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 pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos (Bezerros), suínos e cães

6. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

Injeções repetidas devem ser dadas em diferentes locais.

Bezerros:

5 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal, o que corresponde a 1 ml/10 kg de peso corporal, uma vez por dia durante 3-5 dias.

Artrite aguda associada ao micoplasma devido a estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis a enrofloxacina: 5 mg de enrofloxacina por kg de peso corporal, o que corresponde a 1 ml/10 kg de peso corporal, uma vez por dia durante 5 dias.

O medicamento veterinário pode ser administrado de forma lenta por via intravenosa ou subcutânea. Não devem ser administrados mais de 10ml de solução por cada local de injeção subcutânea.

Suínos:

2,5 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal, o que corresponde a 0,5 ml/10 kg de peso corporal, por dia, por via intramuscular durante 3 dias.

Infeções do trato digestivo ou septicémia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal, o que corresponde a 1 ml/10 kg de peso corporal, por dia, por via intramuscular durante 3 dias.

Cães:

5 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal, o que corresponde a 1 ml/ 10 kg de peso corporal por dia, por via subcutânea até 5 dias.

O tratamento pode ser iniciado com medicamento veterinário injetável e continuado com enrofloxacina em comprimidos. A duração do tratamento deve ser baseada na duração do tratamento aprovada, para a indicação apropriada, no RCM do medicamento veterinário em comprimidos.

Se não ocorrer nenhuma melhoria clínica após dois a três dias de tratamento, deve ser considerada a realização de mais testes de sensibilidade e eventual troca de antibioterapia.

7. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A tampa de borracha pode ser perfurada com segurança até 25 vezes. Quando tratar grupos de animais usar um sistema de extração.

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

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bezerros:

Após administração intravenosa: Carne e vísceras: 5 dias.

Após administração subcutânea: Carne e vísceras: 12 dias.

Não autorizado para uso em animais produtores de leite para consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar o frasco dentro da embalagem de cartão de forma a proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois da data de validade indicada no rótulo depois de EXP. A data de validade corresponde ao último dia desse mês.

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

Quando o recipiente é aberto pela primeira vez, dentro do prazo de validade que é especificado na embalagem, a data em que qualquer medicamento veterinário remanescente no recipiente deve ser descartado deve ser calculada. Esta data de eliminação deve ser escrita no espaço indicado no rótulo.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em consideração as políticas oficiais e locais relativas à administração de antimicrobianos.

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.

O uso de enrofloxacinina deve ser reservado para o tratamento de situações clínicas que tenham respondido fracamente a outras classes de antimicrobianos.

A administração do medicamento veterinário desviando-se das instruções dadas no RCMV podem aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

Utilização durante gestação, lactação ou a postura de ovos

Estudos laboratoriais em animais de laboratório não produziram qualquer evidência de toxicidade reprodutiva ou efeitos teratogénicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em porcas gestantes. Administrar apenas de acordo com a avaliação risco-benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Não administrar a cadelas durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Quando combinada com antibióticos macrólidos, tetraciclina e cloranfenicol (cães) a enrofloxacinina pode causar efeitos antagonistas.

Podem ocorrer interações com substâncias metabolizadas e eliminadas pelo fígado. A eliminação da teofilina pode estar reduzida na terapêutica concomitante com enrofloxacinina.

É necessário ter cuidado durante o uso concomitante de flunixinina e enrofloxacinina em cães, para evitar reações adversas aos medicamentos. A diminuição da eliminação das drogas, como resultado da co-administração de flunixinina e enrofloxacinina indica que estas substâncias interagem durante a fase de eliminação. Assim, em cães, a co-administração de enrofloxacinina e flunixinina aumentou a AUC e a semi-vida de eliminação da flunixinina e aumentou a semi-vida de eliminação e reduziu a C_{max} de enrofloxacinina.

Sobredosagem (sintomas, procedimento de urgência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem os sintomas consistem numa mobilidade espontânea fraca a estímulos, devendo levar à descontinuidade do tratamento.

Foram observadas alterações degenerativas da cartilagem articular em bezerros tratados por via oral com 30 mg enrofloxacinina/kg de peso corporal durante 14 dias.

O uso de enrofloxacinina em borregos em crescimento na dose recomendada por 15 dias causou alterações histológicas na cartilagem articular, não associadas com sinais clínicos.

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às fluorquinolonas devem evitar contacto com o medicamento veterinário.

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

Lavar as mãos após administração.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO UTILIZADO OU DE 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

Abril de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frascos de 50 e 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.