1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrocill Sabor 15 mg Comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa:

Cada comprimido contém:
Enrofloxacina 15 mg

Excipientes: Para ver lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.
Comprimido redondo, ligeiramente biconvexo, creme a castanho claro, com possíveis manchas brancas ou mais escuras, com um dos lados marcado e bordos em bisel.

4. INFORMAÇÕES CLINICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infecções causadas por bactérias gram positivas, gram negativas e micoplasma sensíveis à enrofloxacina: *Staphylococcus* spp., *E.coli*, *Haemophilus* spp. *Pasteurella* spp. e *Salmonella* spp.

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infeções simples ou mistas do trato respiratório, digestivo e urinário e infecções do ouvido, da pele e de feridas.

Se não ocorrer nenhuma melhoria clinica após 3 dias de tratamento, deve ser considerada a realização de mais testes de sensibilidade e eventual troca de antibioterapia.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a cães com menos de 1 ano de idade ou em cães de raças grandes com menos de 18 meses de idade (período de crescimento mais longo) já que a cartilagem articular pode ser afectada durante o período de crescimento rápido.
Não administrar a gatos com menos de 8 semanas de idade.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em cães com alterações convulsivas, uma vez que a enrofloxacina pode causar estimulação do SNC.
Não administrar em casos de resistência conhecida às (fluoro)quinolonas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Efeitos retinotóxicos, incluindo cegueira, podem ocorrer em gatos quando se excede a dose recomendada.

4.5 Precauções especiais de utilização

i) 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.

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.
Se não existir melhoria clínica dentro de três dias, testes de sensibilidade adicionais e uma possível alteração na terapêutica antimicrobiana devem ser considerados.
Administrar o medicamento veterináriocom precaução em gatos e cães com insuficiência renal ou hepática severa.

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às fluoroquinolonas devem evitar contacto com o medicamento veterinário.
Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou rótulo da embalagem ao médico.
Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar com água abundante. Lavar as mãos após administração.
Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

4.6 Reacções Adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer ocasionalmente distúrbios gastrointestinais. Podem ser observadas reacções de hipersensibilidade e distúrbios do sistema nervoso central.
Possibilidade de alterações na cartilagem articular de cachorros (ver em 4.3 as contraindicações).

4.7 Utilização durante gestação, lactação ou a postura de ovos

Não administrar a cadelas ou gatas gestantes ou lactantes.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não combinar com Tetraciclinas, Fenicóis, ou Macrólidos, pelos potenciais efeitos antagonistas.
Não combinar com teofilina pois pode levar a uma eliminação prolongada desta substância.
Não administrar simultaneamente com AINEs (podem ocorrer convulsões). A administração concomitante de Flunixina e Enrofloxacina deve ser realizada debaixo de cuidadosa monitorização veterinária, uma vez que a interação entre estas duas pode levar a efeitos secundários relacionados com uma eliminação retardada.
A administração simultânea de substâncias que contenham magnésio ou alumínio pode reduzir a absorção da enrofloxacina.
Deve ser evitada uma excessiva alcalinização da urina em animais sujeitos a reidratação.

4.9 Posologia e via de administração

Os comprimidos podem ser dados directamente na boca ou misturados na comida.
A dose recomendada de enrofloxacina é 5 mg/kg/dia (i.e. 1 comprimido de 15 mg para 3 kg por dia), durante 5 dias.
Em casos crónicos e/ou severos, a duração do tratamento pode ser prolongada até 10 dias.
Para assegurar uma dosagem correcta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, evitando sub-dosagens.

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

Em caso de sobredosagem podem ocorrer vómitos, diarreias e alterações de comportamento ou alterações a nível do SNC e nestas situações o tratamento deve ser suspenso.
Não exceder a dose recomendada. Em gatos, doses mais altas (20 mg / kg p.v por dia ou mais) podem causar lesão ocular (ver secção precauções especiais).

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapeutico: Antibióticos para uso sistémico. Fluoroquinolonas.
Código veterinário ATC: QJ01MA90

5.1 Propriedades Farmacodinâmicas

A Enrofloxacina é um antibiótico que pertence à classe das fluoroquinolonas. Exerce atividade bactericida por via de um mecanismo de acção baseado na inibição da subunidade A da DNA - girase (topoisomerase II). Em bactérias Gram positivas o alvo primário é a topoisomerase IV em vez da topoisomerase II. Com este mecanismo a enrofloxacina bloqueia a replicação, transcrição e recombinação do DNA bacteriano.

As Fluoroquinolonas também actuam nas células bacterianas durante a fase estacionária, por alterarem a permeabilidade das membranas celulares fosfolipídicas. Este mecanismo explica a rápida perda de viabilidade da bactéria exposta à enrofloxacina. As concentrações inibitórias e bactericidas da enrofloxacina, estão fortemente correlacionadas. Elas são iguais ou diferem em 1 a 2 passos de diluição.
A enrofloxacina exerce acção antimicrobiana a baixas concentrações. É efectiva contra a maioria das bactérias Gram negativas e muitas Gram positivas, tanto aeróbias como anaeróbias.
Espectro antimicrobiano: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Mycoplasma* spp.
A indução de resistência contra as quinolonas pode desenvolver-se por mutações no gene da girase da bactéria e por modificações da permeabilidade celular em relação às quinolonas.

5.2 Propriedades Farmacocinéticas

A enrofloxacina apresenta uma biodisponibilidade, após administração oral, relativamente alta na maioria das espécies estudadas. Em cães e gatos, a concentração plasmática máxima de enrofloxacina, é atingida 1 e 2 horas após administração oral, respectivamente.
A actividade antibacteriana é mantida após 24horas. A administração simultânea de compostos contento catiões multivalentes (antiácidos, leite ou substitutos do leite) diminui a biodisponibilidade oral das fluoroquinolonas.
As fluoroquinolonas são caracterizadas por uma extensa distribuição pelos fluidos e tecidos corporais, atingindo em alguns deles concentrações mais altas que as encontradas no plasma. As fluoroquinolonas são largamente distribuídas na pele, osso e sémen, assim como na câmara anterior e posterior do olho; atravessam a placenta e a barreira hematoencefálica. São encontrados níveis elevados nas células fagocitárias (macrófagos alveolares, neutrófilos), assim sendo, as fluoroquinolonas são efectivas contra microorganismos intracelulares.
O grau de metabolismo varia entre espécies e está em volta dos 50-60%. A enrofloxacina é biotransformada no fígado, dando origem a um metabolito activo, a ciprofloxacina. Em geral, o metabolismo ocorre por via de reacções de hidroxilação e oxidação. Outras reacções envolvidas são a desalquilação e a conjugação com ácido glucurónico.
A excreção ocorre por via biliar e via renal, sendo a última predominante. A excreção renal ocorre por filtração glomerular e excreção tubular.
Em cães, após administração oral de 5mg/kg de enrofloxacina, foi observada uma rápida absorção e após 4 horas a concentração de enrofloxacina era de 0,3mg/ml no plasma, 3,3µg/ml nos macrófagos alveolares e 4,8µg/ml nos fluidos epiteliais pulmonares. A biodisponibilidade foi aproximadamente 80%.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Manitol
Amido de milho
Glicolato de amido sódico (Tipo A)
Sabor a carne 10022
Lauril sulfato de sódio

Copolímero de metacrilato butilado básico
Sebacato de dibutilo
Croscarmelose sódica
Sílica coloidal anidra
Talco
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas

6.3 Prazo de Validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não requer qualquer tipo de condições especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Poliamida / Alumínio / Filme de cloreto de polivinil (OPA / Al / PVC), selado pelo calor com folha de alumínio contendo 10 comprimidos / blister. Cada caixa de cartão contém 10 blisters.
Poliamida / Alumínio / Filme de cloreto de polivinil (OPA / Al / PVC), selado pelo calor com folha de alumínio contendo 10 comprimidos / blister. Cada caixa de cartão contém 1 blister.

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

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

769/01/14DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

4 de Fevereiro de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2015

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU USO

- Medicamento sujeito a receita médico-veterinária
- Administração por um veterinário ou sob a sua responsabilidade direta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrocill Sabor 50 mg Comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa:

Cada comprimido contém:
Enrofloxacina 50 mg

Excipientes: Para ver lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.
Comprimido redondo, ligeiramente biconvexo, creme a castanho claro, com possíveis manchas brancas ou mais escuras, com um dos lados marcado e bordos em bisel. Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

4. INFORMAÇÕES CLINICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infecções causadas por bactérias gram positivas, gram negativas e micoplasma sensíveis à enrofloxacina: *Staphylococcus* spp., *E.coli*, *Haemophilus* spp. *Pasteurella* spp. e *Salmonella* spp.

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infeções simples ou mistas do trato respiratório, digestivo e urinário e infecções do ouvido, da pele e de feridas.

Se não ocorrer nenhuma melhoria clinica após 3 dias de tratamento, deve ser considerada a realização de mais testes de sensibilidade e eventual troca de antibioterapia.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a cães com menos de 1 ano de idade ou em cães de raças grandes com menos de 18 meses de idade (período de crescimento mais longo) já que a cartilagem articular pode ser afectada durante o período de crescimento rápido.
Não administrar a gatos com menos de 8 semanas de idade.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em cães com alterações convulsivas, uma vez que a enrofloxacina pode causar estimulação do SNC.
Não administrar em casos de resistência conhecida às (fluoro)quinolonas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Efeitos retinotóxicos, incluindo cegueira, podem ocorrer em gatos quando se excede a dose recomendada.

4.5 Precauções especiais de utilização

i) 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.

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.
Se não existir melhoria clínica dentro de três dias, testes de sensibilidade adicionais e uma possível alteração na terapêutica antimicrobiana devem ser considerados.
Administrar o medicamento veterináriocom precaução em gatos e cães com insuficiência renal ou hepática severa.

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às fluoroquinolonas devem evitar contacto com o medicamento veterinário.
Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou rótulo da embalagem ao médico.
Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar com água abundante. Lavar as mãos após administração.
Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

4.6 Reacções Adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer ocasionalmente distúrbios gastrointestinais. Podem ser observadas reacções de hipersensibilidade e distúrbios do sistema nervoso central. Possibilidade de alterações na cartilagem articular de cachorros (ver em 4.3 as contraindicações)

4.7 Utilização durante gestação, lactação ou a postura de ovos

Não administrar acadelas ou gatas gestantes ou lactantes.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não combinar com Tetraciclinas, Fenicóis, ou Macrólidos, pelos potenciais efeitos antagonistas.
Não combinar com teofilina pois pode levar a uma eliminação prolongada desta substância.
Não administrar simultaneamente com AINEs (podem ocorrer convulsões). A administração concomitante de Flunixina e Enrofloxacina deve ser realizado debaixo de cuidadosa monitorização

veterinária, uma vez que a interação entre estas duas drogas pode levar a efeitos secundários relacionados com uma eliminação retardada.
A administração simultânea de substâncias que contenham magnésio ou alumínio pode reduzir a absorção da enrofloxacina.
Deve ser evitada uma excessiva alcalinização da urina em animais sujeitos a reidratação.

4.9 Posologia e via de administração

Os comprimidos podem ser dados directamente na boca ou misturados na comida.
A dose recomendada de enrofloxacina é 5 mg/kg/dia (i.e. 1 comprimido de 15 mg para 3 kg por dia), durante 5 dias.
Em casos crónicos e/ou severos, a duração do tratamento pode ser prolongada até 10 dias.
Para assegurar uma dosagem correcta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, evitando sub-dosagens.

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

Em caso de sobredosagem podem ocorrer vómitos, diarreias e alterações de comportamento ou alterações a nível do SNC e nestas situações o tratamento deve ser suspenso.
Não exceder a dose recomendada. Em gatos, doses mais altas (20 mg / kg p.v por dia ou mais) podem causar lesão ocular (ver secção precauções especiais).

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapeutico: Antibióticos para uso sistémico. Fluoroquinolonas.
Código veterinário ATC: QJ01MA90

5.1 Propriedades Farmacodinâmicas

A Enrofloxacina é um antibiótico que pertence à classe das fluoroquinolonas. Exerce atividade bactericida por via de um mecanismo de acção baseado na inibição da subunidade A da DNA - girase (topoisomerase II). Em bactérias Gram positivas o alvo primário é a topoisomerase IV em vez da topoisomerase II. Com este mecanismo a enrofloxacina bloqueia a replicação, transcrição e recombinação do DNA bacteriano.
As Fluoroquinolonas também actuam nas células bacterianas durante a fase estacionária, por alterarem a permeabilidade das membranas celulares fosfolipídicas. Este mecanismo explica a rápida perda de viabilidade da bactéria exposta à enrofloxacina. As concentrações inibitórias e bactericidas da enrofloxacina, estão fortemente correlacionadas. Elas são iguais ou diferem em 1 a 2 passos de diluição.
A enrofloxacina exerce acção antimicrobiana a baixas concentrações. É efectiva contra a maioria das bactérias Gram negativas e muitas Gram positivas, tanto aeróbias como anaeróbias.
Espectro antimicrobiano: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Mycoplasma* spp.
A indução de resistência contra as quinolonas pode desenvolver-se por mutações no gene da girase da bactéria e por modificações da permeabilidade celular em relação às quinolonas.

5.2 Propriedades Farmacocinéticas

A enrofloxacina apresenta uma biodisponibilidade, após administração oral, relativamente alta na maioria das espécies estudadas. Em cães e gatos, a concentração plasmática máxima de enrofloxacina, é atingida 1 e 2 horas após administração oral, respectivamente.
A actividade antibacteriana é mantida após 24horas. A administração simultânea de compostos contento catiões multivalentes (antiácidos, leite ou substitutos do leite) diminui a biodisponibilidade oral das fluoroquinolonas.
As fluoroquinolonas são caracterizadas por uma extensa distribuição pelos fluidos e tecidos corporais, atingindo em alguns deles concentrações mais altas que as encontradas no plasma. As fluoroquinolonas são largamente distribuídas na pele, osso e sémen, assim como na câmara anterior e posterior do olho; atravessam a placenta e a barreira hematoencefálica. São encontrados níveis elevados nas células fagocitárias (macrófagos alveolares, neutrófilos), assim sendo, as fluoroquinolonas são efectivas contra microorganismos intracelulares.
O grau de metabolismo varia entre espécies e está em volta dos 50-60%. A enrofloxacina é biotransformada no fígado, dando origem a um metabolito activo, a ciprofloxacina. Em geral, o metabolismo ocorre por via de reacções de hidroxilação e oxidação. Outras reacções envolvidas são a desalquilação e a conjugação com ácido glucurónico.
A excreção ocorre por via biliar e via renal, sendo a última predominante. A excreção renal ocorre por filtração glomerular e excreção tubular.
Em cães, após administração oral de 5mg/kg de enrofloxacina, foi observada uma rápida absorção e após 4 horas a concentração de enrofloxacina era de 0,3mg/ml no plasma, 3,3µg/ml nos macrófagos alveolares e 4,8µg/ml nos fluidos epiteliais pulmonares. A biodisponibilidade foi aproximadamente 80%.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Manitol
Amido de milho
Glicolato de amido sódico (Tipo A)
Sabor a carne 10022
Lauril sulfato de sódio
Copolímero de metacrilato butilado básico
Sebacato de dibutilo
Croscarmelose sódica
Sílica coloidal anidra
Talco
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades

Nenhuma conhecida

6.3 Prazo de Validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não requer qualquer tipo de condições especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Poliamida / Alumínio / Filme de cloreto de polivinil (OPA / Al / PVC), selado pelo calor com folha de alumínio contendo 10 comprimidos / blister. Cada caixa de cartão contém 10 blisters.
Poliamida / Alumínio / Filme de cloreto de polivinil (OPA / Al / PVC), selado pelo calor com folha de alumínio contendo 10 comprimidos / blister. Cada caixa de cartão contém 1 blister.

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

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

769/02/14DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

4 de Fevereiro de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2015

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU USO

- Medicamento sujeito a receita médico-veterinária
- Administração por um veterinário ou sob a sua responsabilidade direta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrocill Sabor 150 mg Comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa:

Cada comprimido contém:
Enrofloxacina 150 mg

Excipientes: Para ver lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.
Comprimido redondo, ligeiramente biconvexo, creme a castanho claro, com possíveis manchas brancas ou mais escuras, com um dos lados marcado e bordos em bisel. Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

4. INFORMAÇÕES CLINICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infecções causadas por bactérias gram positivas, gram negativas e micoplasma sensíveis à enrofloxacina: *Staphylococcus* spp., *E.coli*, *Haemophilus* spp. *Pasteurella* spp. e *Salmonella* spp.

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infeções simples ou mistas do trato respiratório, digestivo e urinário e infecções do ouvido, da pele e de feridas.

Se não ocorrer nenhuma melhoria clinica após 3 dias de tratamento, deve ser considerada a realização de mais testes de sensibilidade e eventual troca de antibioterapia.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a cães com menos de 1 ano de idade ou em cães de raças grandes com menos de 18 meses de idade (período de crescimento mais longo) já que a cartilagem articular pode ser afectada durante o período de crescimento rápido.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em cães com alterações convulsivas, uma vez que a enrofloxacina pode causar estimulação do SNC.
Não administrar em casos de resistência conhecida às (fluoro)quinolonas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma conhecida.

4.5 Precauções especiais de utilização

i) 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.
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.

Se não existir melhoria clínica dentro de três dias, testes de sensibilidade adicionais e uma possível alteração na terapêutica antimicrobiana devem ser considerados.
Administrar o medicamento veterináriocom precaução em gatos e cães com insuficiência renal ou hepática severa.

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às fluoroquinolonas devem evitar contacto com o medicamento veterinário.
Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou rótulo da embalagem ao médico.
Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar com água abundante. Lavar as mãos após administração.
Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

4.6 Reacções Adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer ocasionalmente distúrbios gastrointestinais. Podem ser observadas reacções de hipersensibilidade e distúrbios do sistema nervoso central. Possibilidade de alterações na cartilagem articular de cachorros (ver em 4.3 as contraindicações)

4.7 Utilização durante gestação, lactação ou a postura de ovos

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não combinar com Tetraciclinas, Fenicóis, ou Macrólidos, pelos potenciais efeitos antagonistas.
Não combinar com teofilina pois pode levar a uma eliminação prolongada desta substância.
Não administrar simultaneamente com AINEs (podem ocorrer convulsões). A administração concomitante de Flunixina e Enrofloxacina deve ser realizado debaixo de cuidadosa monitorização veterinária, uma vez que a interação entre estas duas drogas pode levar a efeitos secundários relacionados com uma eliminação retardada.
A administração simultânea de substâncias que contenham magnésio ou alumínio pode reduzir a absorção da enrofloxacina.
Deve ser evitada uma excessiva alcalinização da urina em animais sujeitos a reidratação.

4.9 Posologia e via de administração

Os comprimidos podem ser dados directamente na boca ou misturados na comida.
A dose recomendada de enrofloxacina é 5 mg/kg/dia (i.e. 1 comprimido de 150 mg para 30 kg por dia), durante 5 dias.
Em casos crónicos e/ou severos, a duração do tratamento pode ser prolongada até 10 dias.
Para assegurar uma dosagem correcta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, evitando sub-dosagens.

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

Em caso de sobredosagem podem ocorrer vómitos, diarreias e alterações de comportamento ou alterações a nível do SNC e nestas situações o tratamento deve ser suspenso.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapeutico: Antibióticos para uso sistémico. Fluoroquinolonas.
Código veterinário ATC: QJ01MA90

5.1 Propriedades Farmacodinâmicas

A Enrofloxacina é um antibiótico que pertence à classe das fluoroquinolonas. Exerce atividade bactericida por via de um mecanismo de acção baseado na inibição da subunidade A da DNA - girase (topoisomerase II). Em bactérias Gram positivas o alvo primário é a topoisomerase IV em vez da topoisomerase II. Com este mecanismo a enrofloxacina bloqueia a replicação, transcrição e recombinação do DNA bacteriano.
As Fluoroquinolonas também actuam nas células bacterianas durante a fase estacionária, por alterarem a permeabilidade das membranas celulares fosfolipídicas. Este mecanismo explica a rápida perda de viabilidade da bactéria exposta à enrofloxacina. As concentrações inibitórias e bactericidas da enrofloxacina, estão fortemente correlacionadas. Elas são iguais ou diferem em 1 a 2 passos de diluição.
A enrofloxacina exerce acção antimicrobiana a baixas concentrações. É efectiva contra a maioria das bactérias Gram negativas e muitas Gram positivas, tanto aeróbias como anaeróbias.
Espectro antimicrobiano: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Mycoplasma* spp.
A indução de resistência contra as quinolonas pode desenvolver-se por mutações no gene da girase da bactéria e por modificações da permeabilidade celular em relação às quinolonas.

5.2 Propriedades Farmacocinéticas

A enrofloxacina apresenta uma biodisponibilidade, após administração oral, relativamente alta na maioria das espécies estudadas. Em cães, a concentração plasmática máxima de enrofloxacina, é atingida 1 e 2 horas após administração oral, respectivamente.

A actividade antibacteriana é mantida após 24horas. A administração simultânea de compostos contento catiões multivalentes (antiácidos, leite ou substitutos do leite) diminui a biodisponibilidade oral das fluoroquinolonas.
As fluoroquinolonas são caracterizadas por uma extensa distribuição pelos fluidos e tecidos corporais, atingindo em alguns deles concentrações mais altas que as encontradas no plasma. As fluoroquinolonas são largamente distribuídas na pele, osso e sémen, assim como na câmara anterior e posterior do olho; atravessam a placenta e a barreira hematoencefálica. São encontrados níveis elevados nas células fagocitárias (macrófagos alveolares, neutrófilos), assim sendo, as fluoroquinolonas são efectivas contra microorganismos intracelulares.
O grau de metabolismo varia entre espécies e está em volta dos 50-60%. A enrofloxacina é biotransformada no fígado, dando origem a um metabolito activo, a ciprofloxacina. Em geral, o metabolismo ocorre por via de reacções de hidroxilação e oxidação. Outras reacções envolvidas são a desalquilação e a conjugação com ácido glucurónico.
A excreção ocorre por via biliar e via renal, sendo a última predominante. A excreção renal ocorre por filtração glomerular e excreção tubular.
Em cães, após administração oral de 5mg/kg de enrofloxacina, foi observada uma rápida absorção e após 4 horas a concentração de enrofloxacina era de 0,3mg/ml no plasma, 3,3µg/ml nos macrófagos alveolares e 4,8µg/ml nos fluidos epiteliais pulmonares. A biodisponibilidade foi aproximadamente 80%.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Manitol
Amido de milho
Glicolato de amido sódico (Tipo A)
Sabor a carne 10022
Lauril sulfato de sódio
Copolímero de metacrilato butilado básico
Sebacato de dibutilo
Croscarmelose sódica
Sílica coloidal anidra
Talco
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de Validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não requer qualquer tipo de condições especiais de conservação.
Repor qualquer comprimido dividido no blister aberto e administrar no espaço de 24h.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Poliamida / Alumínio / Filme de cloreto de polivinil (OPA / Al / PVC), selado pelo calor com folha de alumínio contendo 10 comprimidos / blister. Cada caixa de cartão contém 10 blisters.
Poliamida / Alumínio / Filme de cloreto de polivinil (OPA / Al / PVC), selado pelo calor com folha de alumínio contendo 10 comprimidos / blister. Cada caixa de cartão contém 1 blister.

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

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

769/03/14DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

4 de Fevereiro de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2015

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU USO

- Medicamento sujeito a receita médico-veterinária
- Administração por um veterinário ou sob a sua responsabilidade direta

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 como conservante antimicrobiano	30 mg

Para ver lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.
Solução amarelo claro praticamente livre de partículas.

4. INFORMAÇÕES CLINICAS

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 piometra) 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 Contra indicações

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

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 podem 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 deve ser considerada.

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.

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.

4.6 Reações Adversas (frequência e gravidade)

Reações tecidulares locais podem ocorrer ocasionalmente no local da injeção, podendo persistir por 14 dias. Nos bovinos e nos cães podem ocorrer ocasionalmente alterações gastrointestinais.

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

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 possivel de forma a evitar subdosagens.

Bezerros:
5 mg de enrofloxacina/kg de peso vivo, o que corresponde a 1 ml/10 kg de peso vivo, 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 vivo, o que corresponde a 1 ml/10 kg de peso vivo, 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.

Suínos:
2,5 mg de enrofloxacina/kg de peso vivo, o que corresponde a 0,5 ml /10 kg de peso vivo, 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 vivo, o que corresponde a 1 ml /10 kg de peso vivo, 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 vivo, 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 clinica 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.

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.

Suínos:
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
Duas enzimas essenciais nos processos de replicação e transcrição de DNA, a DNA – girase e topoisomerase IV, foram identificadas como as moléculas alvo das fluoroquinolonas. A inibição alvo é causada pela ligação não covalente de moleculas de fluoroquinolonas a estas enzimas.
As forquilhas de replicação e os complexos de translação não conseguem prosseguir para além destes complexos enzima-DNA-fluoroquinolona e a inibição da sintese de DNA e RNAm desencadeia eventos que resultam numa morte rápida de bactérias patogénicas e concentração de droga dependente. O modo de ação da enrofloxacina é bactericida e a atividade bactericida é dependente da concentração.

Espectro Antibacteriano
A enrofloxacina é activa contra muitas bacterias Gram negativas tais como *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (e.g. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., contra bacterias Gram positivas tais como *Staphylococcus* spp. (e.g. *Staphylococcus aureus*) e contra *Mycoplasma* spp. na dose terapeutica recomendada.

Tipos de mecanismos de resistência
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 respectiva enzima, (ii) alterações da permeabilidade da droga em bactérias Gram-negativas, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada por plasmídeo, e (v) proteínas protectoras da girase. Todos os mecanismos conduzem a uma susceptibilidade reduzida das bactérias a fluoroquinolonas. É comum a resistência cruzada dentro da classe das fluoroquinolonas.

5.2 Propriedades Farmacocinéticas

A enrofloxacina 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 enrofloxacina 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 sémen, 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 enrofloxacina 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 ug/ ml.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

n-butanol
Hidróxido de potássio
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

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.

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

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

7 de Fevereiro de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2015

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E / OU USO

- Medicamento sujeito a receita médico-veterinária
- Administração por um veterinário ou sob sua responsabilidade direta.