

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrobactin 25 mg/ml concentrado para solução oral para coelhos de companhia, roedores, aves ornamentais e répteis

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Enrofloxacin 25 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E-1519)	18 mg
Hidróxido de potássio (para ajuste do pH)	
Hidroxietilcelulose	
Aroma de caramelo	
Água, purificada	

Solução límpida, ligeiramente amarelada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Coelhos (exclusivamente coelhos de companhia), roedores, aves ornamentais e répteis.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

#### Coelhos de companhia

Tratamento de infeções dos tratos digestivo e respiratório causadas por estirpes de *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* e *Staphylococcus* spp. sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de infeções da pele e de feridas causadas por estirpes de *Staphylococcus aureus* sensíveis à enrofloxacin.

#### Roedores, répteis e aves ornamentais

Tratamento de infeções dos tratos digestivo e respiratório nas quais a experiência clínica apoiada, se possível, por testes de sensibilidade do microrganismo causal, indica a enrofloxacin como substância de escolha.

### 3.3 Contraindicações

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

Não administrar a animais epiléticos ou que têm convulsões porque a enrofloxacina pode causar estimulação do SNC.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais e aquando da administração do medicamento veterinário.

As fluoroquinolonas devem ser reservadas para o tratamento de condições clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antimicrobianos.

Sempre que possível, as fluoroquinolonas só devem ser administradas com base em testes de sensibilidade.

A administração do medicamento veterinário que fora das instruções doo RCMV pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido ao potencial para resistência cruzada.

Deve-se ter especial precaução ao administrar enrofloxacina a animais com função renal comprometida.

Não administrar o produto não diluído. Garantir uma mistura cuidadosa. A administração oral direta tem sido associada a necroses da boca e faringe. Este medicamento veterinário deve ser administrado apenas conforme indicado na secção 3.9 “Posologia e via de administração”.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário não diluído é altamente alcalino e pode causar irritação em contacto com a pele ou os olhos.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Lavar imediatamente com água abundante quaisquer salpicos da pele ou olhos. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração. Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o medicamento veterinário.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Coelhos (exclusivamente coelhos de companhia), roedores, aves ornamentais e répteis:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alteração do trato digestivo (por ex., diarreia) <sup>a</sup>
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Alteração da cartilagem articular <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Estes sinais são geralmente ligeiros e transitórios.

<sup>b</sup> Durante o período de crescimento rápido, a cartilagem articular pode ser afetada.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

#### Coelhos de companhia e roedores

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, mas revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos em doses maternotóxicas.

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

#### Aves ornamentais e répteis

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos, embora tenham sido notificados efeitos nocivos nos ovos em desenvolvimento de aves necrófagas quando estas aves ingerem carne de gado de animais aos quais se administraram previamente fluoroquinolonas.

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

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar enrofloxacin concommitantemente com substâncias antimicrobianas que atuem de forma antagónica às quinolonas (p. ex., macrólidos, tetraciclinas ou fenicóis).

Não administrar simultaneamente com teofilina porque pode causar um atraso na eliminação da mesma.

A administração simultânea de substâncias que contêm alumínio, cálcio ou magnésio pode alterar a absorção de enrofloxacin.

### 3.9 Posologia e via de administração

#### Instruções de utilização:

Via gástrica, por gavagem oral.

O medicamento veterinário não diluído é fortemente alcalino e, portanto, para evitar efeitos cáusticos, é essencial diluir o medicamento veterinário com pelo menos 4 partes de água antes da administração. No caso de animais de pequeno porte (com um peso corporal inferior a 500 g), pode ser apropriado diluir 0,1 ml do medicamento veterinário puro com mais de 4 partes de água e administrar uma proporção do volume total.

Frasco de 10 ml: é fornecida uma seringa de 1 ml com o frasco de 10 ml para extração de pequenos volumes do medicamento veterinário e para facilitar a diluição antes da administração. Esta seringa tem graduações de dosagem de 0,01 ml e 0,1 ml. O menor volume cuja exatidão foi demonstrada é de 0,1 ml. Por conseguinte, para uma administração de doses exatas, recomenda-se extrair um mínimo de 0,1 ml do medicamento veterinário.

Frascos de 30 ml e 50 ml: é fornecida uma seringa de 5 ml para extração do medicamento veterinário.

A solução diluída deve ser muito bem misturada antes da administração.

A diluição deve ser efetuada duas vezes por dia imediatamente antes da administração, de preferência num recipiente de vidro. A solução não administrada deve ser eliminada imediatamente depois da utilização.

Após extração e administração da quantidade necessária de medicamento veterinário, as seringas devem ser lavadas com água morna para remover os restos do medicamento veterinário. A seringa pode ser utilizada subsequentemente para preparar outra solução ou pode ser aberta, esvaziada e deixada a secar.

#### Dosagem

Devido às diferenças fisiológicas e farmacocinéticas entre a vasta gama de espécies para as quais é indicado este medicamento veterinário, as doses indicadas abaixo são apenas orientativas.

Em função das espécies de animais e da infeção a ser tratada, podem ser apropriadas doses alternativas utilizando uma abordagem baseada na evidência. Contudo, qualquer alteração no regime posológico deve basear-se na avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável, dado que a tolerância a doses mais elevadas não foi investigada. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar uma subdosagem.

Para evitar a inalação da medicação, deve ter-se cuidado com a contenção do animal e a administração do medicamento veterinário.

#### *Roedores e coelhos de companhia*

5 mg de enrofloxacin por kg de peso corporal (0,2 ml por kg de peso corporal), duas vezes por dia, durante 7 dias.

#### *Répteis*

5 mg de enrofloxacin por kg de peso corporal (0,2 ml por kg de peso corporal), em intervalos de 24-48 horas, durante 6 dias.

Os répteis são ectotérmicos, dependendo de fontes externas de calor para manter a sua temperatura corporal no nível ótimo para uma função correta de todos os sistemas do organismo. Consequentemente, o metabolismo de substâncias e a atividade do sistema imunitário dependem

fundamentalmente da temperatura corporal. Por conseguinte, o médico veterinário tem de estar ciente das necessidades térmicas corretas da respetiva espécie de réptil e do estado de hidratação de cada paciente individual. Além disso, tem de se considerar que existem amplas diferenças no comportamento farmacocinético da enrofloxacina entre as diferentes espécies, o que também terá influência na decisão sobre a dosagem correta do medicamento veterinário. Portanto, as recomendações aqui feitas só podem ser utilizadas como ponto de partida para a determinação de doses individuais.

#### *Aves ornamentais*

10 mg de enrofloxacina por kg de peso corporal (0,4 ml por kg de peso corporal), duas vezes por dia, durante 7 dias.

Se não houver melhoria, reavaliar o tratamento. Em regra, recomenda-se reavaliar o tratamento se não houver uma melhoria clínica dentro de 3 dias.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Em casos de sobredosagem acidental, podem ocorrer alterações do trato digestivo (p. ex., vômitos e diarreia) e alterações neurológicas.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não administrar a coelhos produtores de alimentos destinados ao consumo humano.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QJ01MA90.

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

#### Modo de ação

Identificaram-se duas enzimas essenciais para a replicação e transcrição do ADN, a ADN girase e a topoisomerase IV, como alvos moleculares das fluoroquinolonas. A inibição desejada é causada pela ligação não covalente das moléculas das fluoroquinolonas a estas enzimas. Os garfos de replicação e os complexos de translação não podem avançar para além dos complexos enzima-ADN-fluoroquinolona e a inibição da síntese de ADN e de mRNA desencadeia acontecimentos que resultam na morte rápida das bactérias patogénicas, dependente da concentração do fármaco. O modo de ação da enrofloxacina é bactericida e a atividade bactericida depende da concentração.

#### Espetro antimicrobiano

A enrofloxacina é ativa contra muitas bactérias Gram-negativas como *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (p. ex., *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., contra bactérias Gram-positivas como

*Staphylococcus* spp. (p. ex., *Staphylococcus aureus*) e contra *Mycoplasma* spp. nas doses terapêuticas recomendadas.

#### Tipos e mecanismos de resistência

Foi descrito que a resistência às fluoroquinolonas provém de cinco fontes: (i) mutações pontuais nos genes que codificam a ADN girase e/ou a topoisomerase IV dando origem a alterações da respetiva enzima, (ii) alterações da permeabilidade do fármaco nas bactérias Gram-negativas, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada por plasmídeos e (v) proteínas protetoras da girase. Todos os mecanismos causam uma diminuição da sensibilidade das bactérias às fluoroquinolonas. A resistência cruzada na classe de antimicrobianos do tipo fluoroquinolonas é frequente.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

A farmacocinética da enrofloxacin é tal que tanto a administração oral como a parentérica originam níveis séricos semelhantes. A enrofloxacin possui um volume de distribuição elevado. Níveis tecidulares 2 – 3 vezes mais elevados do que os detetados no soro foram demonstrados em animais de laboratório e espécies-alvo. Os órgãos nos quais se podem prever níveis elevados são os pulmões, fígado, rins, pele, osso e sistema linfático. A enrofloxacin também se distribui no líquido cefalorraquidiano, no humor aquoso e no feto em animais gestantes.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

### **5.2 Prazo de validade**

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Manter o frasco bem fechado. A solução diluída restante deve ser eliminada imediatamente depois da administração.

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

Frascos de vidro tipo III, de cor âmbar, de 10 ml, 30 ml e 50 ml, fechados com fechos com rosca à prova de violação de PEAD/PEBD, com anel e inserto da seringa incolor de PEBD, numa caixa de cartão contendo respetivamente 10 ml, 30 ml e 50 ml. É fornecida uma seringa doseadora de 1 ml com cada frasco de 10 ml e uma seringa doseadora de 5 ml com cada frasco de 30 e 50 ml. Cada frasco é acondicionado numa caixa de cartão individual.

Apresentações:

1 x 10 ml, 10 x (1 x 10 ml).

1 x 30 ml, 10 x (1 x 30 ml).

1 x 50 ml, 10 x (1 x 50 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Le Vet. Beheer B.V.

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

942/01/15DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 13 de agosto de 2015.

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

05/2026

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrobactin 25 mg/ml concentrado para solução oral

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Enrofloxacina                      25 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml  
30 ml  
50 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos (exclusivamente coelhos de companhia), roedores, aves ornamentais e répteis.

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via gástrica após diluição.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: não administrar a coelhos produtores de alimentos destinados ao consumo humano.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias. Administrar até: ...  
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter o frasco bem fechado.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Le Vet. Beheer B.V.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

942/01/15DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Frascos (10 ml, 30 ml e 50 ml)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Enrobactin

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Enrofloxacina            25 mg/ml

10 ml

30 ml

50 ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias. Administrar até: ...  
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Enrofloxacin 25 mg/ml concentrado para solução oral para coelhos de companhia, roedores, aves ornamentais e répteis

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Enrofloxacin 25 mg

#### Excipiente(s):

Álcool benzílico (E-1519) 18 mg

Solução límpida, ligeiramente amarelada.

### 3. Espécies-alvo

Coelhos (exclusivamente coelhos de companhia), roedores, aves ornamentais e répteis.

### 4. Indicações de utilização

#### Coelhos de companhia

Tratamento de infeções dos tratos digestivo e respiratório causadas por estirpes de *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* e *Staphylococcus* spp. sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de infeções da pele e de feridas causadas por estirpes de *Staphylococcus aureus* sensíveis à enrofloxacin.

#### Roedores, répteis e aves ornamentais

Tratamento de infeções dos tratos digestivo e respiratório nas quais a experiência clínica apoiada, se possível, por testes de sensibilidade do microrganismo causal, indica a enrofloxacin como substância de escolha.

### 5. Contraindicações

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

Não administrar a animais epiléticos ou que têm convulsões porque a enrofloxacin pode causar estimulação do sistema nervoso central.

### 6. Advertências especiais

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais e aquando da administração do medicamento veterinário.

As fluoroquinolonas devem ser reservadas para o tratamento de condições clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antimicrobianos. Sempre que possível, as fluoroquinolonas só devem ser administradas com base em testes de sensibilidade.

A administração do medicamento veterinário que fora das instruções do RCMV pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido ao potencial para resistência cruzada.

Deve-se ter especial precaução ao administrar enrofloxacin a animais com função renal comprometida.

Não administrar o produto não diluído. Garantir uma mistura cuidadosa. A administração oral direta tem sido associada a necroses da boca e faringe. Este medicamento veterinário deve ser administrado apenas conforme indicado na secção “Instruções com vista a uma administração correta”.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário não diluído é altamente alcalino e pode causar irritação em contacto com a pele ou os olhos.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Lavar imediatamente com água abundante quaisquer salpicos da pele ou olhos. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração. Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o medicamento veterinário.

#### Gestação, lactação e postura de ovos:

##### *Coelhos de companhia e roedores*

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, mas revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos em doses maternotóxicas.

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

##### *Aves ornamentais e répteis*

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos, embora tenham sido notificados efeitos nocivos nos ovos em desenvolvimento de aves necrófagas quando estas aves ingerem carne de gado de animais aos quais se administraram previamente fluoroquinolonas.

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

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar enrofloxacin concomitantemente com substâncias antimicrobianas que atuem de forma antagónica às quinolonas (p. ex., macrólidos, tetraciclina ou fenicois).

Não administrar simultaneamente com teofilina porque pode causar um atraso na eliminação da mesma.

A administração simultânea de substâncias que contêm alumínio, cálcio ou magnésio pode alterar a absorção de enrofloxacin.

### Sobredosagem:

Em casos de sobredosagem acidental, podem ocorrer alterações do trato digestivo (p. ex., vômitos e diarreia) e alterações neurológicas.

### Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

Coelhos (exclusivamente coelhos de companhia), roedores, aves ornamentais e répteis:.

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alteração do trato digestivo (por ex., diarreia) <sup>a</sup>
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Alteração da cartilagem articular <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Estes sinais são geralmente ligeiros e transitórios.

<sup>b</sup> Durante o período de crescimento rápido, a cartilagem articular pode ser afetada.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

### Instruções de utilização

Via gástrica, por gavagem oral.

### Dosagem

Devido às diferenças fisiológicas e farmacocinéticas entre a vasta gama de espécies para as quais é indicado este medicamento veterinário, as doses indicadas abaixo são apenas orientativas.

Em função das espécies de animais e da infeção a ser tratada, podem ser apropriadas doses alternativas utilizando uma abordagem baseada na evidência. Contudo, qualquer alteração no regime posológico deve basear-se na avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável, dado que a tolerância a doses mais elevadas não foi investigada. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar uma subdosagem.

Para evitar a inalação da medicação, deve ter-se cuidado com a contenção do animal e a administração do medicamento veterinário.

#### *Roedores e coelhos de companhia*

5 mg de enrofloxacina por kg de peso corporal (0,2 ml por kg de peso corporal), duas vezes por dia, durante 7 dias.

#### *Répteis*

5 mg de enrofloxacina por kg de peso corporal (0,2 ml por kg de peso corporal), em intervalos de 24-48 horas, durante 6 dias.

Os répteis são ectotérmicos, dependendo de fontes externas de calor para manter a sua temperatura corporal no nível ótimo para uma função correta de todos os sistemas do organismo. Consequentemente, o metabolismo de substâncias e a atividade do sistema imunitário dependem fundamentalmente da temperatura corporal. Por conseguinte, o médico veterinário tem de estar ciente das necessidades térmicas corretas da respetiva espécie de réptil e do estado de hidratação de cada paciente individual. Além disso, tem de se considerar que existem amplas diferenças no comportamento farmacocinético da enrofloxacina entre as diferentes espécies, o que também terá influência na decisão sobre a dosagem correta do medicamento veterinário. Portanto, as recomendações aqui feitas só podem ser utilizadas como ponto de partida para a determinação de doses individuais.

#### *Aves ornamentais*

10 mg de enrofloxacina por kg de peso corporal (0,4 ml por kg de peso corporal), duas vezes por dia, durante 7 dias.

Se não houver melhoria, reavaliar o tratamento. Em regra, recomenda-se reavaliar o tratamento se não houver uma melhoria clínica dentro de 3 dias.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

O medicamento veterinário não diluído é fortemente alcalino e, portanto, para evitar efeitos cáusticos, é essencial diluir o medicamento veterinário com pelo menos 4 partes de água antes da administração. No caso de animais de pequeno porte (com um peso corporal inferior a 500 g), pode ser apropriado diluir 0,1 ml do medicamento veterinário puro com mais de 4 partes de água e administrar uma proporção do volume total.

Frasco de 10 ml: é fornecida uma seringa de 1 ml com o frasco de 10 ml para extração de pequenos volumes do medicamento veterinário e para facilitar a diluição antes da administração. Esta seringa tem graduações de dosagem de 0,01 ml e 0,1 ml. O menor volume cuja exatidão foi demonstrada é de 0,1 ml. Por conseguinte, para uma administração de doses exatas, recomenda-se extrair um mínimo de 0,1 ml do medicamento veterinário.

Frascos de 30 ml e 50 ml: é fornecida uma seringa de 5 ml para extração do medicamento veterinário.

A solução diluída deve ser muito bem misturada antes da administração.

A diluição deve ser efetuada duas vezes por dia imediatamente antes da administração, de preferência num recipiente de vidro. A solução não administrada deve ser eliminada imediatamente depois da utilização.

Após extração e administração da quantidade necessária de medicamento veterinário, as seringas devem ser lavadas com água morna para remover os restos do medicamento veterinário. A seringa pode ser utilizada subsequentemente para preparar outra solução ou pode ser aberta, esvaziada e deixada a secar.

#### **10. Intervalos de segurança**

Não administrar a coelhos produtores de alimentos destinados ao consumo humano.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco bem fechado.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

AIM nº 942/01/15DFVPT

##### Tamanhos de embalagem:

1 ou 10 caixas de cartão com frasco de 10 ml e seringa de 1 ml.

1 ou 10 caixas de cartão com frasco de 30 ml e seringa de 5 ml.

1 ou 10 caixas de cartão com frasco de 50 ml e seringa de 5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

05/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Baixos  
Tel: +31 (0)348-563434  
info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Floris Veterinaire Produkten B.V.  
Kempenlandstraat 33  
5262 GK Vught  
Países Baixos

**17. Outras informações**

MVG