

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrotron 5 mg/ml solução oral para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacinina 5,0 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)	14,0 mg
Hidróxido de potássio (para ajuste do pH)	
Hipromelose	
Ácido hidrocloreto, diluído (para ajuste do pH)	
Água purificada	

Solução límpida, ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (leitões).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções dos tratos respiratório e alimentar, causadas por microrganismos sensíveis à enrofloxacinina. Em particular:

- Tratamento da diarreia neonatal e da septicémia, causadas por *E. coli* sensível à enrofloxacinina.
- Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma* spp. sensíveis à enrofloxacinina.
- Pneumonia enzoótica.

Para ser administrado nos casos em que a experiência clínica e/ou os testes de sensibilidade indicam a enrofloxacinina como tratamento de eleição.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar em caso de perturbações de crescimento de cartilagem e/ou durante lesões no sistema locomotor, sobretudo se as articulações com carga funcional ou sujeitas ao peso corporal forem afetadas.

Não administrar em caso de resistência confirmada ou suspeita às quinolonas, visto que existe um alto nível de resistência entre a enrofloxacin e outras quinolonas.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração de fluoroquinolonas deve ser reservada 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 devem ser utilizadas com base em testes de sensibilidade.

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

Não administrar para profilaxia.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas, como a enrofloxacin, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com os olhos e a pele.

Em caso de contacto acidental com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente com água.

Lavar as mãos e a pele exposta após administrar.

Não comer, beber ou fumar durante a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

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

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração concomitante da enrofloxacin com outros agentes antimicrobianos, tetraciclins e antibióticos macrólidos pode resultar em efeitos antagónicos. A absorção de enrofloxacin pode ser reduzida se o medicamento veterinário for administrado em conjunto com substâncias que contenham magnésio ou alumínio.

Não combinar a enrofloxacin com medicamentos veterinários anti-inflamatórios esteroides.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

1,7 mg de enrofloxacin por kg de peso corporal diariamente durante 3 a 5 dias; o equivalente a 1 ml por 3 kg de peso corporal.

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

O medicamento veterinário é administrado oralmente, diretamente na boca do animal, utilizando o dispensador.

Cada acionamento da bomba doseadora do dispensador fornece 1 ml.

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

Não exceder a dose de tratamento recomendada. Em caso de sobredosagem acidental, não existe qualquer antídoto e dever-se-á proceder a tratamento sintomático.

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

Carne e vísceras: 7 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01MA90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A enrofloxacin pertence à classe das fluoroquinolonas. Exerce o seu efeito bactericida por interação com a subunidade A da ADN girase. A ADN-girase é uma topoisomerase, que controla a replicação bacteriana (catalisando o superenrolamento das moléculas de ADN cromossómico).

As fluoroquinolonas também possuem atividade contra as bactérias na fase estacionária, através de uma alteração da permeabilidade da membrana celular.

Para a enrofloxacin, as concentrações inibitórias e bactericidas estão muito próximas umas das outras; estas são idênticas ou diferem por um ou dois passos de diluição.

Em baixas concentrações, a enrofloxacin possui atividade antimicrobiana contra a maioria das bactérias gram-negativas, contra muitas bactérias gram-positivas e contra micoplasmas.

Consequentemente, o medicamento veterinário é eficaz no caso de infeções primárias ou secundárias com estes microrganismos.

A resistência às fluoroquinolonas ocorre essencialmente devido à alteração na penetração na parede celular. As alterações da permeabilidade ocorrem quer através de diminuição na permeabilidade dos poros hidrofílicos, quer através da alteração da bomba de transporte ativo (bomba de efluxo), diminuindo o conteúdo intracelular de fluoroquinolonas.

Tipos e mecanismos de resistência

A resistência às fluoroquinolonas tem sido referida como tendo origem em cinco fontes, (i) mutações pontuais nos genes que codificam para a ADN girase e/ou topoisomerase IV, que conduzem a alterações da respetiva enzima, (ii) alterações da permeabilidade das bactérias Gram-negativas ao fármaco, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada pelos plasmídeos e (v) proteínas de proteção da girase. Todos os mecanismos conduzem a uma redução da sensibilidade das bactérias às fluoroquinolonas. A resistência cruzada na classe dos antimicrobianos fluoroquinolonas é frequente.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Nos suínos, obtém-se um pico na concentração no soro 1-2 horas após a administração oral da enrofloxacin.

Esta concentração em µg/ml corresponde, em números, a 1/3 da dose administrada em mg/kg. A absorção nos leitões recém-nascidos ou jovens é mais rápida do que nos leitões de idade mais avançada. A concentração da substância ativa na parede intestinal é mais alta do que a concentração encontrada no plasma.

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: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco bem fechado.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos opacos de polietileno com tampa de rosca opaca inviolável em polietileno e um dispensador com bomba, numa caixa de cartão.

Apresentações:

1 x 100 ml

12 x 100 ml

1 x 250 ml

6 x 250 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

aniMedica GmbH

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

662/01/13DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18 de março de 2013.

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

09/2026

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

Enrotron 5 mg/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacin 5,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

12 x 100 ml

6 x 250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 7 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

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

aniMedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

662/01/13DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Frasco de 100 ml, 250 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrotron 5 mg/ml solução oral para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacin 5,0 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 7 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco bem fechado.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

aniMedica GmbH

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Enrotron 5 mg/ml solução oral para suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacinina 5,0 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E-1519) 14,0 mg

Solução límpida, ligeiramente amarelada.

3. Espécies-alvo

Suínos (leitões).

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções dos tratos respiratório e alimentar, causadas por microrganismos sensíveis à enrofloxacinina. Em particular:

- Tratamento da diarreia neonatal e da septicémia, causadas por *E. coli* sensível à enrofloxacinina.
- Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma* spp. sensíveis à enrofloxacinina.
- Pneumonia enzoótica.

Para ser administrado nos casos em que a experiência clínica e/ou os testes de sensibilidade indicam a enrofloxacinina como tratamento de eleição.

5. Contraindicações

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

Não administrar em caso de perturbações de crescimento de cartilagem e/ou durante lesões no sistema locomotor, sobretudo se as articulações com carga funcional ou sujeitas ao peso corporal forem afetadas.

Não administrar em caso de resistência confirmada ou suspeita às quinolonas, visto que existe um alto nível de resistência entre a enrofloxacinina e outras quinolonas.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração de fluoroquinolonas deve ser reservada 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 devem ser utilizadas com base em testes de sensibilidade. A administração deste medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras fluoroquinolonas devido ao potencial de resistência cruzada. Não administrar para profilaxia.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas, como a enrofloxacin, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Evitar o contacto com os olhos e a pele.
Em caso de contacto accidental com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente com água.
Lavar as mãos e a pele exposta após administrar.
Não comer, beber ou fumar durante a administração do medicamento veterinário.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração concomitante da enrofloxacin com outros agentes antimicrobianos, tetraciclins e antibióticos macrólidos pode resultar em efeitos antagónicos. A absorção de enrofloxacin pode ser reduzida se o medicamento veterinário for administrado em conjunto com substâncias que contenham magnésio ou alumínio.
Não combinar a enrofloxacin com medicamentos veterinários anti-inflamatórios esteroides.

Sobredosagem:

Não exceder a dose de tratamento recomendada. Em caso de sobredosagem accidental, não existe qualquer antídoto e dever-se-á proceder a tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Desconhecidos.

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.

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

Via oral.

1,7 mg de enrofloxacinina por kg de peso corporal diariamente durante 3 a 5 dias; o equivalente a 1 ml por 3 kg de peso corporal.

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

O medicamento veterinário é administrado oralmente, diretamente na boca do animal, utilizando o dispensador.

Cada acionamento da bomba doseadora do dispensador fornece 1 ml.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não aplicável.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 7 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco bem fechado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

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

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: 662/01/13DFVPT

Tamanhos de embalagem:

1 x 100 ml

12 x 100 ml

1 x 250 ml

6 x 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

09/2026

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:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Alemanha

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Espanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Campifarma, Lda.

Av. Pedro Álvares Cabral

CESE V, Ed. E24

2710-297 Sintra

Portugal

Tel: +351 211 929 009

Email: farmacovigilancia@campifarma.com

17. Outras informações

MVG