

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril One 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Enrofloxacina 100 mg

**Excipientes:**

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
n- Butanol	30 mg
Álcool benzílico (E 1519)	20 mg
Arginina	
Água para injetável	

Solução límpida amarelada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos.

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

Bovinos:

Tratamento de infecções do aparelho respiratório causadas por *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma* spp.

Tratamento de mastites causadas por *E. coli*.

Suínos:

Tratamento de broncopneumonias bacterianas causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Pasteurella multocida*.

### 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 com perturbações convulsivas associadas ao sistema nervoso central, crescimento das cartilagens comprometido ou lesões no aparelho locomotor que envolvam articulações sujeitas a um forte stress funcional ou articulações sujeitas a peso (ou carga).

### 3.4 Advertências especiais

Foi demonstrada resistência cruzada entre a enrofloxacina e outras (fluoro)quinolonas em agentes patogénicos-alvo, como a *Escherichia coli*. A utilização do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de sensibilidade demonstrarem resistência às fluoroquinolonas, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

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

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e nos testes de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo. Caso não seja possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo a nível da exploração ou a nível local/regional.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

No tratamento de primeira linha deve ser utilizado um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior), quando os testes de suscetibilidade sugerem a provável eficácia desta abordagem.

A antibioterapia de espectro estreito, com menor risco de seleção da resistência antimicrobiana, deve ser utilizada para o tratamento de primeira linha, quando os testes de suscetibilidade sugerem a provável eficácia desta abordagem.

O medicamento veterinário só deve ser utilizado em animais individuais.

A alimentação dos vitelos com leite residual de enrofloxacina deve ser evitada até ao final do intervalo de segurança (exceto durante a fase colostral), uma vez que pode selecionar bactérias resistentes aos antimicrobianos na microbiota intestinal do vitelo e aumentar a eliminação fecal destas bactérias.

Deve selecionar-se um novo local de administração para cada injeção, quando se administram múltiplas injeções ou volumes superiores a 15 ml (bovinos) ou 7,5 ml (suínos, vitelos).

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 deste medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às (fluoro)quinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido ao potencial para resistência cruzada.

A enrofloxacina é eliminada por via renal. Tal como em todas as fluoroquinolonas, um atraso na excreção pode assim ser esperado na presença de lesão renal.

Não deve ser utilizado para profilaxia.

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

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, dirija-se novamente a um médico.

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

Em caso de derrame accidental sobre a pele ou olhos, lavar imediatamente com água corrente.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Bovinos, suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Eritema no local da injeção <sup>1</sup> , Tumefação no local da injeção <sup>1</sup> Choque circulatório <sup>2</sup> Alterações gastrointestinais
--	---

<sup>1</sup> Transitório, regredirem em poucos dias sem outras medidas terapêuticas.

<sup>2</sup> Com tratamento endovenoso em bovinos.

<sup>3</sup> Em vitelos.

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 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**

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

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

A associação de enrofloxacina com antibióticos do grupo dos macrólidos ou das tetraciclinas pode produzir efeitos antagonistas. A eliminação da teofilina pode ser retardada.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Bovinos:

Administração por via subcutânea (doença respiratória) ou por via intravenosa (mastite por *E. coli*).

A dosagem para a doença respiratória é de 7,5 mg de enrofloxacina por kg de peso corporal (PC), como tratamento único por administração subcutânea (**s.c.**).

O que equivale a:

**7,5 ml de medicamento veterinário por 100 kg PC por dia**

Não administrar mais que 15 ml (bovinos) ou 7,5 ml (vitelos) por local de injeção (**s.c.**).

Em caso de doença respiratória grave ou crónica, poderá ser necessário um segundo tratamento (injeção) após 48 horas.

A dosagem para o tratamento de mastites por *E. coli* por administração intravenosa (**i.v.**) é de 5 mg de enrofloxacina por kg PC.

O que equivale a:

**5 ml de medicamento veterinário por 100 kg PC por dia**

O tratamento de mastites por *E. coli* deve ser realizado exclusivamente por administração **i.v.** durante 2 a 3 dias consecutivos.

Suínos:

Administração por via intramuscular.

A dosagem para a doença respiratória é de 7,5 mg de enrofloxacina por kg PC, como tratamento único por administração intramuscular (**i.m.**) na tábua do pescoço, atrás da orelha.

O que equivale a:

**0,75 ml de medicamento veterinário por 10 kg PC por dia**

Não administrar mais que 7,5 ml por local de injeção (**i.m.**). Em caso de doença respiratória grave ou crónica, poderá ser necessário um segundo tratamento (injeção) após 48.

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

A rolha de borracha pode ser perfurada até 20 vezes.

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

Em bovinos, uma dose de 25 mg/kg de peso corporal administrada por via subcutânea durante 15 dias consecutivos é tolerada sem quaisquer sinais clínicos. Doses superiores em bovinos e doses da ordem e superiores a 25 mg/kg em suínos podem causar letargia, claudicação, ataxia, salivação ligeira e tremores musculares.

**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**

Bovinos:

Carne e vísceras:

s.c.: 14 dias.

i.v.: 7 dias.

Leite:

s.c.: 5 dias.

i.v.: 3 dias.

Suínos:

Carne e vísceras:

i.m.: 12 dias.

**4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**4.1 Código ATCvet:**

QJ01MA90.

**4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

Modo de ação

A enrofloxacina pertence ao grupo de antibióticos das fluoroquinolonas. Duas enzimas essenciais na replicação e transcrição do ADN, a DNA-girase e a topoisomerase IV, foram identificadas como alvos moleculares das fluoroquinolonas. A inibição do alvo é causada pela ligação não covalente das moléculas de fluoroquinolona a estas enzimas. As forquilhas de replicação e os complexos translacionais não podem prosseguir para além destes complexos enzima-ADN-fluoroquinolona, e a inibição da síntese de ADN e ARNm desencadeia eventos que resultam na rápida eliminação de bactérias patogénicas, dependente da concentração do fármaco. O modo de ação da enrofloxacina é bactericida e a atividade bactericida é dependente da concentração.

Espectro antibacteriano

A enrofloxacina é ativa contra bactérias Gram-positivas e muitas Gram-negativas, como o *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma* spp. e *E. coli* em bovinos, bem como *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* e *Haemophilus parasuis* em suínos nas doses terapêuticas recomendadas.

Tipos e mecanismos de resistência

A resistência às fluoroquinolonas tem sido reportada como tendo origem em cinco fontes: (i) mutações pontuais nos genes que codificam a DNA-girase e/ou a topoisomerase IV, levando a alterações na respetiva enzima; (ii) alterações na permeabilidade ao fármaco em bactérias Gram-negativas; (iii) mecanismos de efluxo; (iv) resistência mediada por plasmídeos; e (v) proteínas protetoras da girase. Todos os mecanismos levam à redução da suscetibilidade das bactérias às

fluoroquinolonas. A resistência cruzada dentro da classe de antimicrobianos das fluoroquinolonas é comum.

Os pontos de corte clínicos estabelecidos pelo CLSI<sup>1</sup> em 2024 para a enrofloxacin em bovinos para a doença respiratória bovina são os seguintes:

Organismo	Pontos de rutura de concentração inibitória mínima para a enrofloxacin ( $\mu\text{g/ml}$ )		
	suscetível	intermediário	resistente
<i>Histophilus somni</i>	$\leq 0.25$	0.5-1	$\geq 2$
<i>Mannheimia haemolytica</i>	$\leq 0.25$	0.5-1	$\geq 2$
<i>Pasteurella multocida</i>	$\leq 0.25$	0.5-1	$\geq 2$

Os pontos de rutura clínicos estabelecidos pelo CLSI<sup>1</sup> em 2024 para a enrofloxacin em suínos para a doença respiratória suína são os seguintes:

Organismo	Pontos de rutura de concentração inibitória mínima para a enrofloxacin ( $\mu\text{g/ml}$ )		
	suscetível	intermediário	resistente
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	$\leq 0.25$	0.5	$\geq 1$
<i>Pasteurella multocida</i>	$\leq 0.25$	0.5	$\geq 1$

<sup>1</sup> CLSI. Padrões de desempenho para testes de suscetibilidade antimicrobiana em disco e de diluição para bactérias isoladas de animais: 7<sup>a</sup> edição. Suplemento CLSI Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute.

#### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração do medicamento veterinário respetivamente por via subcutânea nos bovinos e intramuscular nos suínos, a absorção da substância ativa, enrofloxacin, é muito rápida e quase completa (elevada biodisponibilidade).

##### Bovinos:

Após a administração subcutânea de uma dose de 7,5 mg de enrofloxacin por kg de peso corporal a bovinos não lactantes, concentrações plasmáticas máximas de 0,82 mg/L são obtidas em 5 horas. A exposição plasmática total ao fármaco é de 9,1 mg\*h/L. A semivida de eliminação da enrofloxacin é de 6,4 h. Aproximadamente 50% da enrofloxacin é metabolizada no metabolito ativo ciprofloxacin. A semivida de eliminação da ciprofloxacin é de 6,8 h.

Após injeção intravenosa de uma dose de 5 mg de enrofloxacin por kg de peso corporal a vacas em lactação, concentrações plasmáticas máximas de aprox. 23 mg/L são obtidas imediatamente. A exposição total do fármaco no plasma é de 4,4 mg\*h/L. A semivida de eliminação da enrofloxacin é de 0,9 h. Aproximadamente 50% do composto de origem é metabolizado em ciprofloxacin com concentrações plasmáticas máximas de 1,2 mg/L obtidas em 0,2 h. A semivida média de eliminação da ciprofloxacin é de 2,1 h.

No leite, o metabolito ciprofloxacina é o principal responsável pela atividade antibacteriana (aprox. 90%). A ciprofloxacina atinge, no leite, concentrações máximas de 4 mg/L em 2 h após a administração intravenosa. A exposição total no leite ao longo de 24 horas é de aprox. 21 mg\*h/L. No leite, a semivida de eliminação da ciprofloxacina é de 2,4 h. Concentrações máximas de 1,2 mg de enrofloxacina por litro são obtidas no leite em 0,5 horas com uma exposição à enrofloxacina de 2,2 mg\*h/L. A enrofloxacina é eliminada do leite em 0,9 h.

Suínos:

Após a administração intramuscular de 7,5 mg/kg de peso corporal a suínos, foi obtida uma concentração máxima sérica de 1,46 mg/L em 4 horas. A exposição total ao fármaco ao longo de 24 horas foi de 20,9 mg\*h/L. O fármaco foi eliminado do compartimento central com uma semivida terminal de 13,1 h. Com concentrações máximas inferiores a 0,06 mg/L, as concentrações séricas de ciprofloxacina foram em média muito baixas.

A enrofloxacina possui um elevado volume de distribuição. Geralmente, as concentrações nos tecidos e órgãos excedem significativamente os níveis séricos. Os órgãos nos quais se podem esperar concentrações elevadas incluem os pulmões, fígado, rins, intestinos e tecido muscular. A enrofloxacina é eliminada por via renal.

## 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.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com um frasco de vidro castanho (vidro de tipo I, Ph. Eur.) de 100 ml com rolha de clorobutilo e cápsula de alumínio.

### 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**

Elanco Animal Health GmbH

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

097/01/08DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 31 de julho de 2008.

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

09/2025

**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

Baytril One 100 mg/ml solução injetável

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Enrofloxacina                            100 mg/ml

#### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

#### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suíños.

#### 5. INDICAÇÕES

#### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: **s.c.** ou **i.v.**

Suíños: **i.m.**

#### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras:

**s.c.:** 14 dias.

**i.v.:** 7 dias.

Leite:

**s.c.:** 5 dias.

**i.v.:** 3 dias.

Suíños:

Carne e vísceras:

**i.m.:** 12 dias.

## 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

## 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

## 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

Elanco logo

## 14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

097/01/08DFVPT

## 15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

### RÓTULO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril One 100 mg/ml solução injetável

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Enrofloxacina 100 mg/ml

#### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos.

#### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: s.c. ou i.v.

Suínos: i.m.

#### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras:

s.c.: 14 dias.

i.v.: 7 dias.

Leite:

s.c.: 5 dias.

i.v.: 3 dias.

Suínos:

Carne e vísceras:

i.m.: 12 dias.

#### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até \_\_\_\_\_

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não refrigerar ou congelar.

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

Elanco logo

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## B. FOLHETO INFORMATIVO

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Baytril One 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

### 2. Composição

Cada ml contém:

**Substância ativa**

Enrofloxacina 100 mg

**Excipientes:**

n-Butanol	30 mg
Álcool benzílico (E 1519)	20 mg

Solução límpida amarelada.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

### 4. Indicações de utilização

Bovinos:

Tratamento de infecções do aparelho respiratório causadas por *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma* spp.

Tratamento de mastites causadas por *E. coli*.

Suínos:

Tratamento de broncopneumonias bacterianas causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Pasteurella multocida*.

### 5. Contraindicações

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

Não administrar a animais com perturbações convulsivas associadas ao sistema nervoso central, crescimento das cartilagens comprometido ou lesões no aparelho locomotor que envolvam articulações sujeitas a um forte stress funcional ou articulações sujeitas a peso (ou carga).

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Foi demonstrada resistência cruzada entre a enrofloxacina e outras (fluoro)quinolonas em agentes patogénicos-alvo, como a *Escherichia coli*. A utilização do medicamento veterinário deve ser

cuidadosamente considerada quando os testes de sensibilidade demonstrarem resistência às fluoroquinolonas, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

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

Deve selecionar-se um novo local de administração para cada injeção, quando se administram múltiplas injeções ou volumes superiores a 15 ml (bovinos) ou 7,5 ml (suínos, vitelos).

A enrofloxacinha é eliminada por via renal. Tal como em todas as fluoroquinolonas, um atraso na excreção pode assim ser esperado na presença de lesão renal.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e nos testes de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo. Caso não seja possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo a nível da exploração ou a nível local/regional.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

No tratamento de primeira linha deve ser utilizado um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior), quando os testes de suscetibilidade sugerem a provável eficácia desta abordagem.

A antibioterapia de espectro estreito, com menor risco de seleção da resistência antimicrobiana, deve ser utilizada para o tratamento de primeira linha, quando os testes de suscetibilidade sugerem a provável eficácia desta abordagem.

O medicamento veterinário só deve ser utilizado em animais individuais.

A alimentação dos vitelos com leite residual de enrofloxacinha deve ser evitada até ao final do intervalo de segurança (exceto durante a fase colostral), uma vez que pode selecionar bactérias resistentes aos antimicrobianos na microbiota intestinal do vitelo e aumentar a eliminação fecal destas bactérias.

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 deste medicamento veterinário fora das indicações do folheto informativo pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às (fluoro)quinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido ao potencial para resistência cruzada.

Não deve ser utilizado para profilaxia.

**Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:**  
Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, dirija-se novamente a um médico.

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

Em caso de derrame accidental sobre a pele ou olhos, lavar imediatamente com água corrente.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

**Gestação e lactação:**

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A associação de enrofloxacina com antibióticos do grupo dos macrólidos ou das tetraciclinas pode produzir efeitos antagonistas. A eliminação da teofilina pode ser retardada.

Sobredosagem:

Em bovinos, uma dose de 25 mg/kg de peso corporal administrada por via subcutânea durante 15 dias consecutivos é tolerada sem quaisquer sinais clínicos. Doses superiores em bovinos e doses da ordem e superiores a 25 mg/kg em suínos podem causar letargia, claudicação, ataxia, salivação ligeira e tremores musculares.

Incompatibilidades principais:

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

## 7. Eventos adversos

Bovinos e suínos:

Muito raros

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Eritema (vermelhidão) no local da injeção<sup>1</sup>, tumefação (inchaço) no local da injeção<sup>1</sup>

Choque circulatório<sup>2</sup>

Alterações gastrointestinais

<sup>1</sup> Transitório, regide em poucos dias sem outras medidas terapêuticas.

<sup>2</sup> Com tratamento endovenoso em bovinos.

<sup>3</sup> Em vitelos.

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 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

Bovinos:

Administração por via subcutânea - **s.c.** (doença respiratória), ou por via intravenosa - **i.v.** (mastite por *E. coli*).

A dosagem para a doença respiratória é de 7,5 mg de enrofloxacina por kg de peso corporal (PC), como tratamento único por administração subcutânea (**s.c.**).

O que equivale a:

**7,5 ml de medicamento veterinário por 100 kg PC por dia**

Não administrar mais que 15 ml (bovinos) ou 7,5 ml (vitelos) por local de injeção (**s.c.**).

Em caso de doença respiratória grave ou crónica, poderá ser necessário um segundo tratamento (injeção) após 48 horas.

A dosagem para o tratamento de mastites por *E. coli* por administração intravenosa (**i.v.**) é de 5 mg de enrofloxacina por kg PC.

O que equivale a:

**5 ml de medicamento veterinário por 100 kg PC por dia**

O tratamento de mastites por *E. coli* deve ser realizado exclusivamente por administração intravenosa (**i.v.**) durante 2 a 3 dias consecutivos.

#### Suínos:

Administração por via intramuscular.

A dosagem para a doença respiratória é de 7,5 mg de enrofloxacina por kg PC, como tratamento único por administração intramuscular (**i.m.**) na tábua do pescoço, atrás da orelha.

O que equivale a:

**0,75 ml de medicamento veterinário por 10 kg P por dia**

Não administrar mais que 7,5 ml por local de injeção (**i.m.**). Em caso de doença respiratória grave ou crónica, poderá ser necessário um segundo tratamento (injeção) após 48 horas.

A rolha de borracha pode ser perfurada até 20 vezes.

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

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

## **10. Intervalos de segurança**

#### Bovinos:

Carne e vísceras:

**s.c.:** 14 dias.

**i.v.:** 7 dias.

Leite:

**s.c.:** 5 dias.

**i.v.:** 3 dias.

#### Suínos:

Carne e vísceras:

**i.m.:** 12 dias.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

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.

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

## **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 médica-veterinária.

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

AIM nº 097/01/08DFVPT.

Tamanhos de embalagem: 100 ml.

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

09/2025

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>).

## **16. Detalhes de contacto**

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

Elanco Animal Health GmbH  
Alfred-Nobel-Str. 50  
40789 Monheim  
Alemanha  
Tel: +351 308801355  
[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)

**Fabricante responsável pela libertação do lote:**

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
D-24106 Kiel  
Alemanha

**17. Outras informações**

A enrofloxacina pertence ao grupo de antibióticos das fluoroquinolonas. O seu modo de ação é bactericida e a atividade bactericida é dependente da concentração. A enrofloxacina é ativa contra bactérias Gram-positivas e muitas Gram-negativas, como o *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. e *E. coli* em bovinos, bem como contra *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* e *Haemophilus parasuis* em suínos, nas doses terapêuticas recomendadas.