

## ANEXO I

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril flavour 25 mg/ml suspensão oral para gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

**Substância(s) ativa(s):**

Enrofloxacina 25 mg

**Excipiente(s):**

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Ácido ascórbico (E300)	0,2 mg
Ácido sórbico (E200)	2 mg
Polacrilina	
Celulose dispersível (Celulose microcristalina e Carmelose Sódica)	
Propilenoglicol (E1520)	
Aroma de baunilha	
Água purificada	

Suspensão branca a amarelada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos).

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

Para o tratamento de infecções bacterianas simples ou mistas do trato respiratório, digestivo e urinário, da pele ou feridas causadas pelas seguintes bactérias Gram-positivas e Gram-negativas: *Staphylococci*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. e *Pasteurella* spp.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com compromisso existente do desenvolvimento das cartilagens.

Não administrar a animais com historial clínico de crises convulsivas, uma vez que a enrofloxacina pode causar a estimulação do SNC.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à enrofloxacina, a outras fluoroquinolonas ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Foi demonstrada resistência cruzada entre as fluoroquinolonas na *Escherichia coli* e outros agentes patogénicos alvo. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de sensibilidade tiverem demonstrado resistência às fluoroquinolonas, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

Em caso de dificuldade de administração da dose recomendada ou de ocorrência de salivação excessiva durante a administração, o tratamento deve ser descontinuado e deve usar-se uma terapêutica alternativa.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

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

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e nos testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade dos agentes patogénicos alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

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

Deve ser utilizado como tratamento de primeira linha um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG mais baixa), quando os testes de sensibilidade sugerirem a eficácia provável dessa abordagem.

A terapia antibiótica de espectro restrito com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana deve ser utilizada como tratamento de primeira linha, quando os testes de sensibilidade sugerirem a eficácia provável dessa abordagem.

A enrofloxacina é excretada parcialmente por via renal; por conseguinte, tal como com todas as fluoroquinolonas, a excreção pode ser retardada em animais com lesão renal existente.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais com insuficiência renal ou hepática grave.

Podem ocorrer efeitos retinotóxicos nos gatos, incluindo cegueira irreversível, caso a dose recomendada seja excedida.

A segurança da enrofloxacina em gatinhos com menos de 8 semanas de idade ou peso inferior a 0,5 kg não foi determinada.

Ver também secção 3.3 para as contraindicações.

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

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

Lavar bem as mãos após a administração.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à enrofloxacina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alterações no trato digestivo (p. ex. diarreia <sup>1</sup> , vômitos <sup>1</sup> , anorexia <sup>1</sup> )
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipersalivação

<sup>1</sup> Ligeiro. Este efeito geralmente desaparece espontaneamente e, normalmente, não é necessário interromper o tratamento.

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:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e chinchilas não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação em gatas. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Lactação:

Dado que a enrofloxacina passa para o leite materno, a administração durante a lactação não é recomendada.

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

A associação do medicamento veterinário (enrofloxacina) com cloranfenicol, antibióticos macrólidos ou tetraciclínas pode produzir efeitos antagonistas.

A administração concomitante de substâncias que contêm magnésio ou alumínio pode reduzir a absorção da enrofloxacina. Estes medicamentos devem ser administrados com um intervalo de duas horas.

A administração concomitante de teofilina exige uma monitorização cuidadosa, uma vez que os níveis séricos da teofilina podem aumentar.

Adicionalmente, as fluoroquinolonas não devem ser administradas em combinação com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) a animais com história de crises convulsivas, devido a potenciais interações farmacodinâmicas no SNC.

### 3.9 Posologia e via de administração

Administrar por via oral.

O medicamento veterinário não deve ser administrado no alimento do animal.

A dose recomendada é de 5 mg de enrofloxacinina por kg de peso corporal (PC) uma vez por dia. Isto é equivalente a 0,2 ml por kg de peso corporal uma vez por dia.

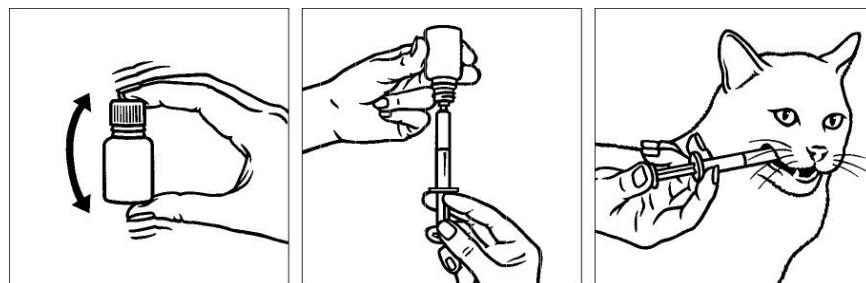
O tratamento é geralmente administrado durante 5-10 dias consecutivos.

O tratamento deve ser reavaliado caso não se observem melhorias clínicas após 3 dias de tratamento.

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

Não exceder a dose recomendada.

Figura 1: Administração do medicamento veterinário



Agitar bem durante 15 segundos, antes de administrar.

Retirar a dose adequada com a seringa.

Administrar diretamente na boca, na base da língua.

Para evitar contaminações cruzadas, a mesma seringa não deve ser utilizada em diferentes animais. Assim, uma seringa deve ser utilizada só num animal. Após a administração, a seringa deve ser limpa com água da torneira e conservada na caixa de cartão, juntamente com o medicamento veterinário.

Uma seringa de 3 ml com uma graduação de 0,1 ml é fornecida em todas as embalagens de 8,5 ml e 15 ml do medicamento veterinário.

Para gatos com peso inferior a 2 kg, deve ser utilizada uma seringa fina de 1 ml de dose única com uma graduação de 0,01 ml, disponível comercialmente.

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

Em caso de sobredosagem massiva, os primeiros sintomas esperados são perda de apetite e vômitos. Para reduzir a absorção de enrofloxacinina administrada por via oral, a administração de antiácidos que contêm magnésio ou alumínio é recomendada.

Em casos muitos raros, pode ocorrer diarreia ou sintomas do SNC (tremores musculares, descoordenação e convulsões) após a administração do medicamento veterinário, o que pode exigir a interrupção do tratamento.

Podem ocorrer efeitos retinotóxicos nos gatos, incluindo cegueira irreversível, caso a dose recomendada seja excedida 2-4 vezes ou mais.

**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 aplicável.

**4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**4.1 Código ATCvet:**

QJ01MA90.

**4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A enrofloxacina pertence à classe das fluoroquinolonas. A substância tem atividade bactericida, como resultado da sua ligação à subunidade A da ADN girase bacteriana, inibindo assim seletivamente essa enzima.

A ADN girase pertence a uma classe de enzimas denominadas topoisomerase, que estão envolvidas na replicação, transcrição e recombinação de ADN bacteriano. As fluoroquinolonas controlam também as bactérias na fase estacionária ao alterarem a permeabilidade da parede celular bacteriana.

A ação bactericida da enrofloxacina depende da concentração, com valores similares para a concentração mínima inibidora e concentração mínima bactericida.

A enrofloxacina tem atividade antimicrobiana contra as seguintes bactérias Gram-negativas e Gram-positivas sensíveis à enrofloxacina: *Staphylococci*, *E. coli*, *Haemophilus* spp. e *Pasteurella* spp.

A indução da resistência contra quinolonas pode desenvolver-se através de mutações no gene da girase da bactéria e por alterações na permeabilidade celular para as quinolonas. Ambos os mecanismos resultam numa diminuição da sensibilidade da bactéria às fluoroquinolonas.

Os pontos de rutura clínicos estabelecidos pela CLSI<sup>1</sup> em 2024 para a enrofloxacina em gatos com infecções nos ouvidos são os seguintes:

Organismo	Pontos de rutura da concentração inibitória mínima da enrofloxacina (mcg/ml)		
	sensível	intermediária	resistente
<i>Staphylococcus intermedius</i>	≤0.5	≤2	≥4
<i>Staphylococcus felis</i>	≤0.5	≤2	≥4
<i>Escherichia coli</i>	≤0.5	≤2	≥4

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

Os pontos de rutura clínicos estabelecidos pela CLSI<sup>1</sup> em 2024 para a enrofloxacina em gatos para infeções da pele e tecidos moles são os seguintes:

Organismo	Pontos de rutura da concentração inibitória mínima da enrofloxacina (mcg/ml)		
	sensível	intermediária	resistente
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤0.5	≤2	≥4
<i>Staphylococcus intermedius</i>	≤0.5	≤2	≥4
<i>Staphylococcus felis</i>	≤0.5	≤2	≥4
<i>Escherichia coli</i>	≤0.5	≤2	≥4

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

#### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em gatos, após a administração do medicamento veterinário a uma dose oral única de 5 mg de enrofloxacina por kg de peso corporal, os níveis séricos máximos de aproximadamente 2,2 mcg/ml são atingidos no período de 1 hora.

Outros estudos com a enrofloxacina, mostraram uma biodisponibilidade oral global elevada >80 %. Um volume de distribuição superior a 2 l/kg indica uma boa penetração tecidual da enrofloxacina, com concentrações elevadas a serem encontradas nos órgãos principais, incluindo a pele, urina, líquido cefalorraquidiano e bílis. As concentrações no tecido excedem frequentemente as concentrações séricas. Normalmente, as fluoroquinolonas tendem a acumular-se nos macrófagos e neutrófilos. A ligação proteica no soro é 40%. A enrofloxacina é parcialmente metabolizada na substância ativa ciprofloxacina.

Ambas as substâncias ativas são parcialmente eliminadas por via renal. A semivida terminal da enrofloxacina é aproximadamente 7 horas.

### 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

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

#### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade com selo de polietileno, tampa resistente à abertura por crianças e uma seringa doseadora oral de 3 ml de polipropileno, com uma graduação de 0,1 ml numa caixa de cartão.

##### Tamanhos de embalagem:

8,5 ml

15 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

Elanco Animal Health GmbH

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

337/01/11DFVPT

### 8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 08 de abril de 2011.

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

12/2025

### 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>).

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

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### Caixa de cartão

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril flavour 25 mg/ml suspensão oral

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Enrofloxacina 25 mg/ml

#### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

8,5 ml  
15 ml

#### 4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos).

#### 5. INDICAÇÕES

#### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via oral.  
Agitar bem antes de administrar.

#### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

#### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}  
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

#### 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

#### 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**

337/01/11DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Rótulo do frasco**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Baytril flavour

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

Enrofloxacina 25 mg/ml

8,5 ml

15 ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 3 meses, até: .....

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Baytril flavour 25 mg/ml suspensão oral para gatos

### 2. Composição

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Enrofloxacina 25 mg

**Excipientes:**

Ácido ascórbico (E300) 0,2 mg  
Ácido sórbico (E200) 2 mg

Suspensão branca a amarelada.

### 3. Espécies-alvo

Felinos (Gatos).

### 4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções bacterianas simples ou mistas do trato respiratório, digestivo e urinário, da pele ou feridas causadas pelas seguintes bactérias Gram-positivas e Gram-negativas: *Staphylococci*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. e *Pasteurella* spp.

### 5. Contraindicações

Não administrar a animais com compromisso existente do desenvolvimento das cartilagens.

Não administrar a animais com historial clínico de crises convulsivas, uma vez que a enrofloxacina pode causar a estimulação do SNC.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à enrofloxacina, a outras fluoroquinolonas ou a algum dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Foi demonstrada resistência cruzada entre as fluoroquinolonas na *Escherichia coli* e outros agentes patogénicos alvo. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de sensibilidade tiverem demonstrado resistência às fluoroquinolonas, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

Em caso de dificuldade de administração da dose recomendada ou de ocorrência de salivação excessiva durante a administração, o tratamento deve ser descontinuado e deve usar-se uma terapêutica alternativa.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e nos testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade dos agentes patogénicos alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

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

Deve ser utilizado como tratamento de primeira linha um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG mais baixa), quando os testes de sensibilidade sugerirem a eficácia provável dessa abordagem.

A terapia antibiótica de espectro restrito com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana deve ser utilizada como tratamento de primeira linha, quando os testes de sensibilidade sugerirem a eficácia provável dessa abordagem.

A enrofloxacina é excretada parcialmente por via renal; por conseguinte, tal como com todas as fluoroquinolonas, a excreção pode ser retardada em animais com lesão renal existente.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais com insuficiência renal ou hepática grave.

Podem ocorrer efeitos retinotóxicos nos gatos, incluindo cegueira irreversível, caso a dose recomendada seja excedida.

A segurança da enrofloxacina em gatinhos com menos de 8 semanas de idade ou peso inferior a 0,5 kg não foi determinada.

Ver também secção “Contraindicações”

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

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

Lavar bem as mãos após a administração.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à enrofloxacina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e chinchilas não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação em gatas.

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

### Lactação:

Dado que a enrofloxacina passa para o leite materno, a administração durante a lactação não é recomendada.

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

A associação do medicamento veterinário (enrofloxacina) com cloranfenicol, antibióticos macrólidos ou tetraciclinas pode produzir efeitos antagonistas.

A administração concomitante de substâncias que contêm magnésio ou alumínio pode reduzir a absorção da enrofloxacina. Estes medicamentos devem ser administrados com um intervalo de duas horas.

A administração concomitante de teofilina exige uma monitorização cuidadosa, uma vez que os níveis séricos da teofilina podem aumentar.

Adicionalmente, as fluoroquinolonas não devem ser administradas em combinação com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) a animais com história de crises convulsivas, devido a potenciais interações farmacodinâmicas no SNC.

### Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem massiva, os primeiros sintomas esperados são perda de apetite e vômitos. Para reduzir a absorção de enrofloxacina administrada por via oral, a administração de antiácidos que contêm magnésio ou alumínio é recomendada.

Em casos muitos raros, pode ocorrer diarreia ou sintomas do SNC (tremores musculares, descoordenação e convulsões) após a administração do medicamento veterinário, o que pode exigir a interrupção do tratamento.

Podem ocorrer efeitos retinotóxicos nos gatos, incluindo cegueira irreversível, caso a dose recomendada seja excedida 2-4 vezes ou mais.

### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

### Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

Gatos.

Raros

(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Alterações no trato digestivo (p. ex. diarreia<sup>1</sup>, vômitos<sup>1</sup>, anorexia<sup>1</sup>)

Muito raros

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

Hipersalivação

<sup>1</sup> Ligeiro. Este efeito geralmente desaparece espontaneamente e, normalmente, não é necessário interromper o tratamento.

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

Administrar por via oral.

O medicamento veterinário não deve ser administrado no alimento do animal.

A dose recomendada é de 5 mg de enrofloxacina por kg de peso corporal (PC) uma vez por dia. Isto é equivalente a 0,2 ml por kg de peso corporal uma vez por dia.

O tratamento é geralmente administrado durante 5-10 dias consecutivos.

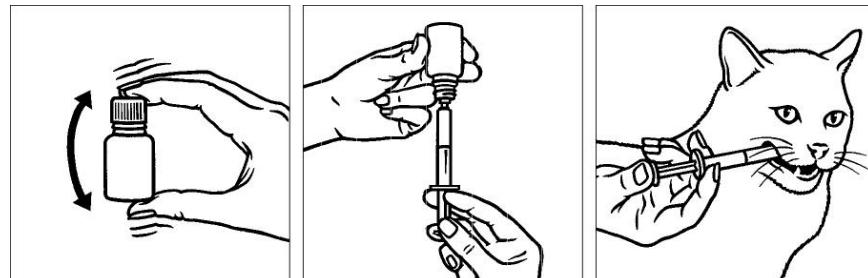
O tratamento deve ser reavaliado caso não se observem melhorias clínicas após 3 dias de tratamento.

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

Não exceder a dose recomendada.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Figura 1: Administração do medicamento veterinário



Agitar bem durante 15 segundos, antes de administrar.

Retirar a dose adequada com a seringa.

Administrar diretamente na boca, na base da língua.

Para evitar contaminações cruzadas, a mesma seringa não deve ser utilizada em diferentes animais. Assim, uma seringa deve ser utilizada só num animal. Após a administração, a seringa deve ser limpa com água da torneira e conservada na caixa de cartão, juntamente com o medicamento veterinário.

Uma seringa de 3 ml com uma graduação de 0,1 ml é fornecida em todas as embalagens de 8,5 ml e 15 ml do medicamento veterinário.

Para gatos com peso inferior a 2 kg, deve ser utilizada uma seringa fina de 1 ml de dose única com uma graduação de 0,01 ml, disponível comercialmente.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

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

## **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 337/01/11DFVPT.

### Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco x 8,5 ml ou 1 frasco de 15 ml e uma seringa oral.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2025

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) (<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