



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enroxina 100g/l solução oral para administração na água de bebida.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada litro contém:

Substância activa	Quantidade
Enrofloxacin	100 g (m/v)

Excipientes

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração oral.

Solução branca a amarelo pálido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Aves canoras, pombos-correio, coelhos anões, chinchilas, porquinhos-da-Índia, hamsters (cricetos), gerbilos, murganhos e ratos.

4.2 Indicação(ões) terapêutica(s) especificando as espécie(s) alvo

Tratamento e prevenção de colibaciloses, clamidioses e salmoneloses, bem como de infecções causadas por microorganismos sensíveis à enrofloxacin, tais como: *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp., *Staphylococcus* spp., *Enterobacter* spp., *Campylobacter* spp., *Shigella* spp., *Aeromonas* spp., *Haemophilus* spp., *Proteus* spp., *Yersinia* spp., *Serratia* spp., *Mycoplasma* spp. e *Pasteurella* spp.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

Utilizar com precaução em animais com patologia hepática e/ou renal e animais jovens e animais propensos a crises convulsivas.

Não deve ser administrado a animais com alterações do crescimento das cartilagens.

Não administrar em casos de resistência conhecida às quinolonas.

Não administrar a animais destinados ao consumo humano.

Não administrar em casos de confirmados, ou suspeitos de resistência às quinolonas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo, se necessário

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização



Precauções especiais para a utilização em animais

Utilizar com precaução em animais com patologia hepática e/ou renal e animais jovens e animais propensos a crises convulsivas.

Não administrar a animais hipersensíveis às fluoroquinolonas.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

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 RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana as fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido a potencial resistência cruzada.

No fim do tratamento, deve ser efectuada de forma adequada a limpeza do sistema de água para evitar a ingestão de doses subterapêuticas do medicamento veterinário, que pode levar a ao aparecimento de resistências.

A cada nova utilização o sistema de água potável deve ser cuidadosamente limpo e preenchido com um volume de água limpa conhecido, antes de adicionar a quantidade necessária do medicamento veterinário.

Caso não se verifique melhoria clínica nos dois ou três dias seguintes ao início da terapêutica, devem ser realizados novos testes de sensibilidade e a terapêutica alterada, se apropriado.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que manipula o medicamento veterinário

Embora raro, pode ocorrer dermatite por contacto ou reacção alérgica nas pessoas hipersensíveis.

A Enroxina pode provocar irritação dos olhos e da pele após contacto.

O medicamento deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos durante a sua dissolução na água, assim como durante a administração da água medicada aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

- Tomar as medidas apropriadas para evitar a disseminação do pó durante a a sua diluição em água.
- Utilizar equipamentos de protecção individual apropriados, noemadamente luvas, roupas e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição lavar com água e sabão.
- Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição lavar imediatamente com água abundante.
- Não fumar, comer ou beber quando manipula o medicamento veterinário.

Se ocorrer ingestão accidental não induzir o vómito a menos que tal seja indicado por pessoal médico. Lavar abundantemente a boca. Consultar o médico e/ou o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) o mais rapidamente possível.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Doses elevadas causaram poliúria e polidipsia passageira.

As reacções adversas mais comuns surgem em animais jovens a nível articular, no sistema nervoso central, no sistema urinário e digestivo.



4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não utilizar em fêmeas durante a gestação. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante postura de ovos.. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A absorção é retardada quando se usam preparações anti-ácidas e sucralfato.

As fluoroquinolonas podem potenciar o efeito nefrotóxico das ciclosporinas.

Pode ocorrer um efeito antagónico após a administração simultânea com a nitroforantoína (nitrofuranos), tetraciclinas, cloranfenicol e macrólidos.

Pode ocorrer um efeito sinérgico com aminoglicosídeos, cefalosporinas de 3ª geração, penicilinas de espectro estendido e clindamicina.

4.9 Posologia e via(s) de administração

Para administração por via oral na água de bebida ou alimento.

Pombos-correio: 1 a 2,5ml por litro de água de beber.

Papagaio Africano cinzento: 2 a 7,5ml por litro de água de beber.

Aves canoras e Psitacídeos: 1 a 2,5ml por litro de água de beber ou 2,5 a 10ml por kg de alimento (papa).

Hamsters (crickets): 1 a 2ml por litro de água para beber.

Coelhos anões: 1 a 2,5ml por litro de água para beber.

Porquinhos-da-Índia, chinchilas e outros pequenos roedores: 1 a 2ml por litro de água para beber.

Duração do tratamento: 3 a 5 dias.

Para a preparação da água de bebida medicada, o peso corporal dos animais a serem tratados e seu consumo real diário de água devem ser tidos em conta. O consumo pode variar dependendo de factores como idade, estado de saúde, da raça e do sistema de criação.

Deve existir suficiente acesso dos animais a tratar ao sistema de abastecimento de água de forma a garantir o consumo adequado de água medicada. Nenhuma outra fonte de água de bebida deve estar disponível durante o período de medicação. Durante o tratamento deve-se assegurar que a dose pretendida seja totalmente ingerida. Usar equipamento de dosagem apropriado e devidamente calibrado.

Se não surgirem melhorias clínicas no prazo de 3 dias, o tratamento deve ser reconsiderado.

Após o fim do período de medicação, o sistema de abastecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar a ingestão de pequenas quantidades da substância activa que possam levar ao desenvolvimento de resistências.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência e antídotos, se necessário).

A enrofloxacin é bem tolerada nas doses terapêuticas recomendadas.

Os efeitos tóxicos agudos, apesar de raros, estão associados a dosagem excessiva.

Em caso de sobredosagem podem ocorrer alterações do sistema gastrointestinal e do sistema nervoso central.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacêutico: Antibacteriano para uso sistémico: Fluoroquinolonas – Enrofloxacina.
Código ATCVet da enrofloxacina: QJ01MA90.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A enrofloxacina é um agente antimicrobiano pertencente à classe das fluoroquinolonas. As quinolonas têm uma acção bactericida através da ligação à subunidade A da enzima DNA-girase (topoisomerase) das bactérias. Esta ligação leva à inibição da síntese do DNA bacteriano (inibição da replicação, transcrição e recombinação). A acção bactericida da enrofloxacina é concentração dependente, ocorrendo a morte dos microrganismos susceptíveis num período de 20 a 30 minutos de exposição.

A enrofloxacina tem demonstrado um efeito pós-antibiótico significativo sobre diversas bactérias gram-positivas e gram-negativas (ex: *E. coli*, *K. pneumoniae*, *P. aeruginosa*), sendo activa tanto na fase estacionária como na fase de crescimento da replicação bacteriana.

A enrofloxacina apresenta actividade sobre a maioria dos microorganismos gram-negativos, especialmente as *Enterobacteriaceae*. Estirpes de *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., *Shigella* spp., *Aeromonas* spp., *Haemophilus* spp., *Yersinia* spp., *Serratia* spp., *Vibrio* spp. e *Enterobacter* spp. são geralmente sensíveis. A sensibilidade das estirpes de *Pseudomonas aeruginosa* é variável, e por norma apresentam CIMs superiores. Relativamente às bactérias gram-positivas, estas apresentam uma susceptibilidade variável. Os Staphylococci, *Brucella* spp., *Clamidia trachomatis*, *Mycoplasma* spp. e *Mycobacterium* spp. são geralmente sensíveis. Por outro lado a maioria dos Streptococci, Enterococci e bactérias anaeróbias são resistentes.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A enrofloxacina é bem e rapidamente absorvida após administração oral, na maioria das espécies. A administração concomitante de alimento não afecta a percentagem de absorção, podendo apenas prolongar o seu tempo. As concentrações plasmáticas máximas são atingidas aproximadamente 1-3 horas após a administração oral. A biodisponibilidade é de aproximadamente 80%.

Distribuição e metabolismo

A enrofloxacina distribui-se bem e rapidamente por todo o organismo, apresentando regra geral um elevado volume de distribuição. São atingidas concentrações elevadas nos rins, fígado, biliar, pulmões, sistema reprodutivo (incluído o fluido prostático e endométrio), tecido ósseo, líquido sinovial, pele, tecido muscular, humor aquoso e fluido pleural. As fluoroquinolonas atingem concentrações particularmente elevadas nos macrófagos e neutrófilos: podem esperar-se concentrações equivalentes a 4-10 vezes as concentrações plasmáticas. A elevada distribuição intracelular nos leucócitos explica as elevadas concentrações de fluoroquinolonas nos tecidos infectados. No líquido cefalorraquidiano as concentrações atingidas são inferiores. A maioria das quinolonas atravessa a placenta e é excretada no leite.

A enrofloxacina é parcialmente metabolizada no fígado, dando origem a diversos metabolitos, a maioria dos quais apresentam uma actividade inferior à do composto-mãe. Na maioria das espécies (incluindo Homem, cães, gatos, cavalos adultos, bovinos, tartarugas e cobras) 10 - 40% da enrofloxacina circulante é metabolizada em ciprofloxacina. Nos potros, suínos, alguns



lagartos paticamente não ocorre metabolização da enrofloxacina a ciprofolxacina, enquanto que nas aves esta ocorre somente em cerca de 5%.

Excreção

A enrofloxacina e os seus metabolitos são eliminados na urina e nas fezes (excreção biliar). A excreção renal (filtração glomerular e excreção tubular) é a principal via de eliminação, sendo que 15 - 50% da droga é eliminada na urina sob a forma não metabolizada. A enrofloxacina é também excretada no leite, podendo atingir concentrações elevadas.

5.3 Impacto ambiental

A eliminação do produto deve acautelar a contaminação de cursos e outras fontes de água.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Hidróxido de potássio	20 g
Formaldeído sulfoxilato sódico	4g
Água purificada q.b.p.	1 l

6.2 Incompatibilidades

Não descritas. Neste caso o medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

Prazo de validade após diluição, de acordo com as instruções: utilização imediata

6.4 Precauções particulares de conservação

Conservar na embalagem de origem, em local seco, fresco e protegido da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de plástico polietileno (PEAD) com tampa inviolável do mesmo material, com capacidade para 30, 50 e 100 e 200ml.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, uma vez que pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.
Rua da Liberdade 77, 2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal.
Telefone: (+351) 263 470 160
Fax: (+351) 263 470 169
E-mail: geral@zoopan.com

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de Autorização de Introdução no Mercado: 475/01/12NFSVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

15 de Maio de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU USO

Não aplicável.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



ANEXO II ROTULAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enroxina 100g/l solução oral para administração na água de bebida.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada litro contém:

Substância activa	Quantidade
Enrofloxacin	100 g (m/v)
Excipientes	
Excipientes q.b.p.	1l

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração oral.

Solução branca a amarelo pálido.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagens de 30, 50, 100 e 200ml.

5. ESPÉCIES ALVO

Aves canoras, pombos-correio, coelhos anões, chinchilas, porquinhos-da-Índia, hamsters (cricetos), gerbilos, murganhos e ratos.

6. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de colibaciloses, clamidioses e salmoneloses, bem como de infecções causadas por microorganismos sensíveis à enrofloxacin, tais como: *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp, *Staphylococcus* spp, *Enterobacter* spp., *Campylobacter* spp., *Shigella* spp., *Aeromonas* spp., *Haemophilus* spp., *Proteus* spp., *Yersinia* spp., *Serratia* spp., *Mycoplasma* spp. e *Pasteurella* spp.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração por via oral na água de bebida ou alimento.

Pombos-correio: 1 a 2,5ml por litro de água de beber.

Papagaio Africano cinzento: 2 a 7,5ml por litro de água de beber.

Aves canoras e Psitacídeos: 1 a 2,5ml por litro de água de beber ou 2,5 a 10ml por kg de alimento (papa).

Hamsters (cricetos): 1 a 2ml por litro de água para beber.

Coelhos anões: 1 a 2,5ml por litro de água para beber.



Porquinhos-da-Índia, chinchilas e outros pequenos roedores: 1 a 2ml por litro de água para beber.

Duração do tratamento: 3 a 5 dias.

Para a preparação da água de bebida medicada, o peso corporal dos animais a serem tratados e seu consumo real diário de água devem ser tidos em conta. O consumo pode variar dependendo de factores como idade, estado de saúde, da raça e do sistema de criação.

Deve existir suficiente acesso dos animais a tratar ao sistema de abastecimento de água de forma a garantir o consumo adequado de água medicada. Nenhuma outra fonte de água de bebida deve estar disponível durante o período de medicação. Durante o tratamento deve-se assegurar que a dose pretendida seja totalmente ingerida. Usar equipamento de dosagem apropriado e devidamente calibrado.

Se não surgirem melhorias clínicas no prazo de 3 dias, o tratamento deve ser reconsiderado.

Após o fim do período de medicação, o sistema de abastecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar a ingestão de pequenas quantidades da substância activa que possam levar ao desenvolvimento de resistências.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSARIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL (MM/AAAA) *

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

Prazo de validade após diluição, de acordo com as instruções: utilização imediata

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem, em local seco, fresco e protegido da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

13. EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO

USO VETERINÁRIO

MEDICAMENTO VETERINÁRIO SUJEITO A RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA



14- MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.
Rua da Liberdade 77, 2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal.
Telefone: (+351) 263 470 160
Fax: (+351) 263 470 169
E-mail: geral@zoopan.com

16. NÚMERO DE REGISTO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de Autorização de Introdução no Mercado: 475/01/12NFSVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº



ANEXO III PROJECTO DE FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Enroxina 100g/l solução oral para administração na água de bebida

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.
Rua da Liberdade 77, 2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal.
Telefone: (+351) 263 470 160
Fax: (+351) 263 470 169
E-mail: geral@zoopan.com

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enroxina 100g/l solução oral para administração na água de bebida.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada litro contém:

Substância activa	Quantidade
Enrofloxacin	100 g (m/v)
Excipientes	
Excipientes q.b.p.	1 l

Solução para administração oral. Solução branca a amarelo pálido.

4. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de colibaciloses, clamidioses e salmoneloses, bem como de infecções causadas por microorganismos sensíveis à enrofloxacin, tais como: *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp., *Staphylococcus* spp., *Enterobacter* spp., *Campylobacter* spp., *Shigella* spp., *Aeromonas* spp., *Haemophilus* spp., *Proteus* spp., *Yersinia* spp., *Serratia* spp., *Mycoplasma* spp. e *Pasteurella* spp.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

Utilizar com precaução em animais com patologia hepática e/ou renal e animais jovens e animais propensos a crises convulsivas.

Não deve ser administrado a animais com alterações do crescimento das cartilagens.

Não administrar em casos de resistência conhecida às quinolonas.

Não administrar a animais destinados ao consumo humano.



Não administrar em casos de confirmados, ou suspeitos de resistência às quinolonas.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Doses elevadas causaram poliúria e polidipsia passageira.

As reacções adversas mais comuns surgem em animais jovens a nível articular, no sistema nervoso central, no sistema urinário e digestivo.

7. ESPÉCIES ALVO

Aves canoras, pombos-correio, coelhos anões, chinchilas, porquinhos-da-Índia, hamsters (cricetos), gerbilos, murganhos e ratos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração por via oral na água de bebida ou alimento.

Pombos-correio: 1 a 2,5ml por litro de água de beber.

Papagaio Africano cinzento: 2 a 7,5ml por litro de água de beber.

Aves canoras e Psitacídeos: 1 a 2,5ml por litro de água de beber ou 2,5 a 10ml por kg de alimento (papa).

Hamsters (cricetos): 1 a 2ml por litro de água para beber.

Coelhos anões: 1 a 2,5ml por litro de água para beber.

Porquinhos-da-Índia, chinchilas e outros pequenos roedores: 1 a 2ml por litro de água para beber.

Duração do tratamento: 3 a 5 dias.

Para a preparação da água de bebida medicada, o peso corporal dos animais a serem tratados e seu consumo real diário de água devem ser tidos em conta. O consumo pode variar dependendo de factores como idade, estado de saúde, da raça e do sistema de criação.

Deve existir suficiente acesso dos animais a tratar ao sistema de abastecimento de água de forma a garantir o consumo adequado de água medicada. Nenhuma outra fonte de água de bebida deve estar disponível durante o período de medicação. Durante o tratamento deve-se assegurar que a dose pretendida seja totalmente ingerida. Usar equipamento de dosagem apropriado e devidamente calibrado.

Se não surgirem melhorias clínicas no prazo de 3 dias, o tratamento deve ser reconsiderado.

Após o fim do período de medicação, o sistema de abastecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar a ingestão de pequenas quantidades da substância activa que possam levar ao desenvolvimento de resistências.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Para administração por via oral na água de bebida ou alimento.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar na embalagem de origem, em local seco, fresco e protegido da luz.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo, se necessário

Não existem.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Utilizar com precaução em animais com patologia hepática e/ou renal e animais jovens e animais propensos a crises convulsivas.

Não administrar a animais hipersensíveis às fluoroquinolonas.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

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 RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana as fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido a potencial resistência cruzada.

No fim do tratamento, deve ser efectuada de forma adequada a limpeza do sistema de água para evitar a ingestão de doses subterapêuticas do medicamento veterinário, que pode levar a ao aparecimento de resistências.

A cada nova utilização o sistema de água potável deve ser cuidadosamente limpo e preenchido com um volume de água limpa conhecido, antes de adicionar a quantidade necessária do medicamento veterinário.

Caso não se verifique melhoria clínica nos dois ou três dias seguintes ao início da terapêutica, devem ser realizados novos testes de sensibilidade e a terapêutica alterada, se apropriado.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que manipula o medicamento veterinário

Embora raro, pode ocorrer dermatite por contacto ou reacção alérgica nas pessoas hipersensíveis.

A Enroxina pode provocar irritação dos olhos e da pele após contacto.

O medicamento deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos durante a sua dissolução na água, assim como durante a administração da água medicada aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

- Tomar as medidas apropriadas para evitar a disseminação do pó durante a a sua diluição em água.
- Utilizar equipamentos de protecção individual apropriados, noemadamente luvas, roupas e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição lavar com água e sabão.
- Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição lavar imediatamente com água abundante.
- Não fumar, comer ou beber quando manipula o medicamento veterinário.



Se ocorrer ingestão accidental não induzir o vômito a menos que tal seja indicado por pessoal médico. Lavar abundantemente a boca. Consultar o médico e/ou o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) o mais rapidamente possível.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não utilizar em fêmeas durante a gestação. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante postura de ovos.. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

A absorção é retardada quando se usam preparações anti-ácidas e sucralfato.

As fluoroquinolonas podem potenciar o efeito nefrotóxico das ciclosporinas.

Pode ocorrer um efeito antagónico após a administração simultânea com a nitroforantoína (nitrofuranos), tetraciclina, cloranfenicol e macrólidos.

Pode ocorrer um efeito sinérgico com aminoglicosídeos, cefalosporinas de 3ª geração, penicilinas de espectro estendido e clindamicina.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência e antídotos, se necessário).

A enrofloxacin é bem tolerada nas doses terapêuticas recomendadas.

Os efeitos tóxicos agudos, apesar de raros, estão associados a dosagem excessiva.

Em caso de sobredosagem podem ocorrer alterações do sistema gastrointestinal e do sistema nervoso central.

Incompatibilidades

Não descritas. Neste caso o medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, uma vez que pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2012