

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zobuxa 50 mg comprimidos para gatos e cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Enrofloxacin 50 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimido de cor bege, redondo, ligeiramente pontilhado com uma linha divisória em ambos os lados. Os comprimidos podem ser divididos em duas metades.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (gatos) e caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções bacterianas dos tratos gastrointestinal, respiratório e urogenital, infeções da pele, de feridas e otite externa.

4.3 Contraindicações

Não administrar a cães jovens ou em crescimento (cães com idade inferior a 12 meses (raças pequenas)) ou inferior a 18 meses (raças grandes)) uma vez que o medicamento veterinário pode causar alterações na cartilagem epifisária de cachorros em crescimento.

Não administrar a gatos jovens, em crescimento, pois existe a possibilidade de desenvolverem lesões nas cartilagens (gatos com menos de 8 semanas de idade ou com um peso corporal inferior a 1 kg).

Não administrar a gatos ou cães que tenham perturbações convulsivas, uma vez que a enrofloxacin pode causar estimulação do SNC.

Não administrar a gatos ou cães com conhecida hipersensibilidade a fluoroquinolonas ou a qualquer dos excipientes do medicamento veterinário.

Não administrar em caso de resistência às quinolonas, uma vez que existe resistência cruzada quase completa a outras quinolonas e resistência cruzada completa a outras fluoroquinolonas.



Não administrar com tetraciclinas, fenicois ou macrólidos devido a possíveis efeitos antagónicos.
Não administrar para fins profiláticos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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

As fluoroquinolonas devem ser reservadas para tratamento de situações clínicas que tenham respondido fracamente, ou seja de esperar que respondam fracamente, a outras classes de antibióticos.

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada 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 quinolonas devido a potencial resistência cruzada.

Administrar o medicamento veterinário com precaução a cães e gatos com insuficiência renal ou hepática graves.

A piodermite é, na maioria das vezes, secundária a uma doença subjacente. É aconselhável determinar a causa subjacente e tratar o animal adequadamente.

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

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

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

Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros podem ocorrer reações de hipersensibilidade (reações dermatológicas alérgicas, anafilaxia). Nestes casos a administração deve ser descontinuada e administrado tratamento sintomático. Gatos:

Em casos muito raros, podem ocorrer sintomas gastrointestinais leves (diarreia e vómitos) após a administração do medicamento veterinário.

Cães:

Em casos muito raros, podem ser observadas alterações das cartilagens articulares em cachorros em crescimento (ver ponto 4.3. Contraindicações).

Em casos raros, são observados vómitos e anorexia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);

- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Utilização durante a gestação e lactação:

Os estudos efetuados em animais de laboratório (ratos, chinchilas) não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Uma vez que a enrofloxacină passa para o leite materno, a administração não é recomendada durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O uso concomitante com flunixină deve ser efetuado sob cuidadosa monitorização do médico veterinário, uma vez que as interações entre estes medicamentos podem originar reações adversas relacionadas com uma eliminação retardada.

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

O uso concomitante de medicamentos (como antiácidos ou sucralfato) contendo magnésio ou alumínio pode reduzir a absorção da enrofloxacină. Estes medicamentos devem ser administrados com duas horas de diferença.

Não administrar em simultâneo com tetraciclinas, fenicois ou macrólidos devido aos possíveis efeitos antagónicos.

Não administrar simultaneamente com anti-inflamatórios não esteroides, podem ocorrer convulsões.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

A dosagem é de 5 mg de enrofloxacină por kg de peso corporal uma vez por dia.

Isto é equivalente a 1 comprimido por 10 kg de peso corporal.

Os comprimidos podem ser administrados diretamente ou com o alimento.

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

Não deverá ser excedida a dose recomendada.

O tratamento deve ser reavaliado se não se verificar nenhuma melhoria. Normalmente aconselha-se a reavaliação do tratamento se não houver nenhuma melhoria clínica no intervalo de 3 dias.

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

A sobredosagem pode causar vómitos e sinais nervosos (tremor muscular, incoordenação e convulsões), que podem obrigar à interrupção do tratamento.

Na ausência de qualquer antídoto conhecido, aplicar métodos de eliminação de medicamentos e tratamento sintomático.

Se necessário, poderá recorrer-se à administração de antiácidos contendo alumínio ou magnésio ou carvão ativado para reduzir a absorção de enrofloxacină.

Segundo a literatura, foram observados sinais de sobredosagem com enrofloxacină em cães, tais como inapetência e distúrbios gastrointestinais com aproximadamente 10 vezes a dose recomendada, quando administrada durante duas semanas. Não foram observados sinais de intolerância em cães após administração de 5 vezes a dose recomendada.



durante um mês.

Não exceder a dose recomendada. Em caso de sobredosagem, podem ocorrer vômitos, diarreia e alterações de comportamento/SNC, que cessam quando a dosagem correta for retomada.

Podem ocorrer efeitos retinotóxicos, incluindo cegueira, se a dose recomendada for excedida em gatos.

Em estudos laboratoriais, foram observados efeitos adversos oculares em gatos a partir de 20 mg/ kg. Os efeitos tóxicos na retina causados pela sobredosagem podem ser tais que podem levar a cegueira irreversível no gato.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos para uso sistémico, quinolonas e antibacterianos quinoxalínicos, fluoroquinolonas, enrofloxacina.

Código ATC Vet: QJ01MA90.

5.1 Propriedades Farmacodinâmicas

A enrofloxacina é um antibiótico fluoroquinolona sintética, que exerce a sua atividade inibindo a topoisomerase II, uma enzima envolvida no mecanismo de replicação bacteriana.

A enrofloxacina exerce a atividade bactericida dependente da concentração, com valores similares de concentração mínima inibitória e concentração bactericida mínima. Apresenta também atividade contra bactérias na fase estacionária por uma alteração da permeabilidade da membrana exterior da parede celular fosfolipídica.

Em geral, a enrofloxacina apresenta boa atividade contra a maioria das bactérias gram-negativas, especialmente as *Enterobacteriaceae*. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. e *Enterobacter* spp. são geralmente suscetíveis.

A *Pseudomonas aeruginosa* é variavelmente suscetível e, quando é suscetível, geralmente tem uma maior CMI do que outros organismos suscetíveis.

O *Staphylococcus aureus* e o *Staphylococcus intermedius* são geralmente suscetíveis.

Estreptococos, enterococos, bactérias anaeróbias geralmente podem ser considerados resistentes.

A indução de resistência contra as quinolonas pode desenvolver-se através de mutações nas bactérias no gene *gyrase* e através de alterações na permeabilidade celular contra as quinolonas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral a enrofloxacina está aproximadamente 100% biodisponível. Não é afetada pelos alimentos. A enrofloxacina é rapidamente metabolizada na forma de um composto ativo, a ciprofloxacina.

Após uma dose de 5 mg/kg de peso corporal, são atingidos os níveis plasmáticos máximos de aproximadamente 0,9 µg/ml nos cães e aproximadamente 1,6 µg/mL nos gatos após 1-2 horas.

A enrofloxacina é excretada principalmente através dos rins. A maior parte do fármaco original e dos seus metabolitos



são recuperados na urina.

A enrofloxacinina é amplamente distribuída pelo organismo. As concentrações no tecido são muitas vezes superiores às

concentrações séricas. A enrofloxacinina atravessa a barreira hematoencefálica. O grau de ligação às proteínas no soro é de 14% nos cães e 8% nos gatos. A semivida situa-se entre 2 a 7 e 4 a 7 horas para cães e gatos, respetivamente.

Aproximadamente 25% de uma dose de enrofloxacinina é excretada na urina e 75% através das fezes. Aproximadamente 60% (cães) ou 15% (gatos) da dose é excretada como enrofloxacinina inalterada na urina e a restante como metabolitos, entre outros a ciprofloxacinina. A depuração total é de aproximadamente 9 mL/minuto/kg de peso corporal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose mono-hidratada
Celulose microcristalina
Povidona (K30)
Croscarmellose sódica
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio
Aroma artificial (carne).

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de Validade

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

Prazo de validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do blister: 2 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Devolver qualquer comprimido dividido ao blister aberto e administrar no prazo de 2 dias.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Material do recipiente: blister em folha de alumínio.

Volume do recipiente: caixa de cartão com 10 e 100 comprimidos. 10 comprimidos por cada blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.



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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke, Hampshire
RG 24 9NL
Reino Unido

Representante local

Lilly Portugal, Produtos Farmacêuticos Lda
Torre Ocidente, Rua Galileu Galilei,
Nº 2, Piso 7 fração A/D
1500-392 Lisboa
Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

364/02/11DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

8 de agosto de 2011 / 28 de dezembro de 2016.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2020.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.



A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zobuxa 50 mg comprimidos para gatos e cães
Enrofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Um comprimido contém: 50 mg de Enrofloxacina.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1x10 comprimidos
10x10 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos) e cães (cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE



VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Devolver qualquer comprimido dividido ao blister aberto e administrar no prazo de 2 dias.

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

Eliminação: leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Elanco Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke, Hampshire
RG 24 9NL
Reino Unido

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

364/02/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER”

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zobuxa 50 mg comprimidos para gatos e cães

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

<Logótipo da Elanco>

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Zobuxa 15 mg comprimidos para gatos e cães pequenos

Zobuxa 50 mg comprimidos para gatos e cães

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Elanco Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke, Hampshire
RG 24 9NL
Reino Unido

Representante local

Lilly Portugal, Produtos Farmacêuticos Lda
Torre Ocidente, Rua Galileu Galilei,
Nº 2, Piso 7 fração A/D
1500-392 Lisboa
Portugal

Responsável pela libertação de lote:

Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zobuxa 15 mg comprimidos para gatos e cães pequenos

Zobuxa 50 mg comprimidos para gatos e cães

Enrofloxacina

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

Um comprimido contém:

Substância ativa:

Para os comprimidos de 15 mg:

Enrofloxacina 15 mg

Comprimido de cor bege, redondo, ligeiramente pontilhado.

Para os comprimidos de 50 mg:

Enrofloxacina 50 mg

Comprimido de cor bege, redondo, ligeiramente pontilhado com uma linha divisória em ambos os lados. Os comprimidos podem ser divididos em duas metades.

Excipientes:

Lactose mono-hidratada
Celulose microcristalina
Povidona (K30)
Croscarmellose sódica
Sílica anidra coloidal
Estearato de magnésio
Aroma artificial (carne).

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções bacterianas dos tratos gastrointestinal, respiratório e urogenital, infeções da pele, de feridas e otite externa.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a cães jovens ou em crescimento (cães com idade inferior a 12 meses (raças pequenas) ou inferior a 18 meses (raças grandes) uma vez que o medicamento veterinário pode causar alterações na cartilagem epifisária de cachorros em crescimento.

Não administrar a gatos jovens, em crescimento, pois existe a possibilidade de desenvolverem lesões nas cartilagens (gatos com menos de 8 semanas de idade ou com um peso corporal inferior a 1 kg).

Não administrar a gatos ou cães que tenham perturbações convulsivas, uma vez que a enrofloxacina pode causar estimulação do SNC.

Não administrar a gatos ou cães com conhecida hipersensibilidade a fluoroquinolonas ou a qualquer dos excipientes do medicamento veterinário.

Não administrar em caso de resistência às quinolonas, uma vez que existe resistência cruzada quase completa a outras quinolonas e resistência cruzada completa a outras fluoroquinolonas.

Não administrar com tetraciclinas, fenicóis ou macrólidos devido a possíveis efeitos antagónicos.

Não administrar para fins profiláticos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros podem ocorrer reações de hipersensibilidade (reações dermatológicas alérgicas, anafilaxia). Nestes casos a administração deve ser descontinuada e administrado tratamento sintomático.

Gatos:

Em casos muito raros, podem ocorrer sintomas gastrointestinais leves (diarreia e vómitos) após a administração do medicamento veterinário.

Cães:

Em casos muitos raros, podem ser observadas alterações das cartilagens articulares em cachorros em crescimento (ver ponto Contraindicações).

Em casos raros, são observados vómitos e anorexia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));

- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete efeitos secundários, mesmo que não mencionados neste folheto, ou considere que o medicamento não foi eficaz, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Para os comprimidos 15 mg: felinos (gatos) e caninos (cães) pequenos.
Para os comprimidos 15 mg: felinos (gatos) e caninos (cães).

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

Via oral.

A dosagem é de 5 mg de enrofloxacin por kg de peso corporal uma vez por dia.

Para os comprimidos de 15 mg: equivalente a 1 comprimido por 3 kg de peso corporal.

Para os comprimidos de 50 mg: equivalente a 1 comprimido por 10 kg de peso corporal.

Os comprimidos podem ser administrados diretamente ou com o alimento.
O tratamento é geralmente administrado durante 5-10 dias consecutivos.
Não deverá ser excedida a dose recomendada.

O tratamento deve ser reavaliado se não se verificar nenhuma melhoria. Normalmente aconselha-se a reavaliação do tratamento se não houver nenhuma melhoria clínica no intervalo de 3 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não aplicável.

10. INTERVALO(S) 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.

Para os comprimidos de 50 mg: devolver qualquer comprimido dividido ao blister aberto e administrar no prazo de 2 dias.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

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

As fluoroquinolonas devem ser reservadas para tratamento de situações clínicas que tenham respondido fracamente, ou seja de esperar que respondam fracamente, a outras classes de antibióticos.

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada 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 quinolonas devido a potencial resistência cruzada.

Administrar o medicamento veterinário com precaução a cães e gatos com insuficiência renal ou hepática graves.

A piodermite é, na maioria das vezes, secundária a uma doença subjacente. É aconselhável determinar a causa subjacente e tratar o animal adequadamente.

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

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

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

Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

Utilização durante a gestação e lactação:

Os estudos efetuados em animais de laboratório (ratos, chinchilas) não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Uma vez que a enrofloxacinina passa para o leite materno, a administração não é recomendada durante a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O uso concomitante com flunixinina deve ser efetuado sob cuidadosa monitorização do médico veterinário, uma vez que as interações entre estes fármacos podem originar eventos adversos relacionados com uma eliminação retardada.

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

O uso concomitante de medicamentos (como antiácidos ou sucralfato) contendo magnésio ou alumínio pode reduzir a absorção da enrofloxacinina. Estes medicamentos devem ser administrados com duas horas de diferença.

Não administrar em simultâneo com tetraciclina, fenicois ou macrólidos devido aos possíveis efeitos antagónicos.

Não administrar simultaneamente com anti-inflamatórios não esteroides, pois podem ocorrer convulsões.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A sobredosagem pode causar vômitos e sinais nervosos (tremor muscular, incoordenação e convulsões), que podem obrigar à interrupção do tratamento.

Na ausência de qualquer antídoto conhecido, aplicar métodos de eliminação de medicamentos e tratamento sintomático.

Se necessário, poderá recorrer-se à administração de antiácidos contendo alumínio ou magnésio ou carvão ativado para

reduzir a absorção de enrofloxacina.

Segundo a literatura, foram observados sinais de sobredosagem com enrofloxacina em cães, tais como inapetência e distúrbios gastrointestinais com aproximadamente 10 vezes a dose recomendada, quando administrada durante duas semanas. Não foram observados sinais de intolerância em cães após administração de 5 vezes a dose recomendada durante um mês.

Não exceder a dose recomendada. Em caso de sobredosagem, podem ocorrer vômitos, diarreia e alterações de comportamento/SNC, que cessam quando a dosagem correta for retomada.

Podem ocorrer efeitos retinotóxicos, incluindo cegueira, se a dose recomendada for excedida em gatos.

Em estudos laboratoriais, foram observados efeitos adversos oculares em gatos a partir de 20 mg/ kg. Os efeitos tóxicos na retina causados pela sobredosagem podem ser tais que podem levar a cegueira irreversível no gato.

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

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março de 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão das embalagens disponíveis:

Caixa de cartão com 10 e 100 comprimidos. 10 comprimidos por cada blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado (ver a morada no topo).