



REPÚBLICA  
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS  
E DESENVOLVIMENTO RURAL



## **RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETAFLOX 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por 100 mL:

### Substância ativa:

Enrofloxacina 10,0 g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução amarelada e límpida.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Aves (frangos de engorda).

Coelhos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Frangos de engorda: Tratamento de infeções causadas pelas seguintes bactérias suscetíveis à enrofloxacina:

*Mycoplasma gallisepticum*,

*Mycoplasma synoviae*,

*Avibacterium paragallinarum*,

*Pasteurella multocida*.

Coelhos: Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella. multocida*.

### 4.3 Contra-indicações

Não utilizar para profilaxia.

Não utilizar quando se sabe que ocorre resistência/resistência cruzada a (fluoro)quinolonas na exploração que se destina a ser sujeita a tratamento.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência renal ou hepática.

Não administrar a animais com transtornos no crescimento das cartilagens.

Não administrar em caso de infeções provocadas por microorganismos resistentes às quinolonas.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não administrar a aves poedeiras cujos ovos se destinem ao consumo humano.  
O tratamento das infeções por *Mycoplasma spp* poderá não erradicar o organismo.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

Desde que a enrofloxacina foi autorizada para utilização pela primeira vez em aves de capoeira, tem-se assistido a uma redução disseminada da suscetibilidade da *E.coli* a fluoroquinolonas e à emergência de organismos resistentes. A resistência foi também notificada em *Mycoplasma synoviae* na UE. 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 às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às fluoroquinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas. Manipular o medicamento veterinário com cuidado para evitar o contacto durante a sua incorporação na água de bebida. No caso de contacto accidental, lavar imediatamente com água abundante.

Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento veterinário.

Se após a exposição houver manifestação de sintomas, como erupção cutânea, consultar um médico e apresentar o rótulo. O edema da face, lábios e inflamação dos olhos ou dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente.

Em caso de derrame sobre a pele accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

As reações adversas mais frequentes nas fluoroquinolonas ocorrem ao nível articular em animais jovens, ao nível do sistema nervoso central, trato urinário e aparelho digestivo.

Após a administração do medicamento veterinário em coelhos, não foram observadas reações adversas nos animais tratados com a dose terapêutica.

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

##### Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

Os estudos efetuados em coelhas não revelaram efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

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

##### Lactação:

Nas coelhas, a enrofloxacina atravessa a barreira placentária e é excretada através do leite. Quando se administrar o medicamento veterinário em coelhas em fase de lactação há que ter em conta que nos coelhos recém-nascidos, e até pelo menos aos 16 dias de idade, a capacidade de eliminação da enrofloxacina é significativamente menor que a dos adultos.

##### Aves poedeiras:

Não autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a aves poedeiras de substituição no prazo de 14 dias do período de postura.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não administrar simultaneamente com antibióticos bacteriostáticos (macrólidos ou tetraciclina), uma vez que pode ocorrer antagonismo.

Não administrar simultaneamente com substâncias que contenham magnésio, cálcio e/ou alumínio, já que podem reduzir a absorção da enrofloxacina.

Podem ocorrer interações ao nível hepático com outros medicamentos de eliminação hepática.

Não administrar conjuntamente com anti-inflamatórios não esteróides.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Via de administração: oral, na água de bebida, renovando-se diariamente a água de bebida medicada.

##### **Frangos de engorda**

10 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal por dia durante 3-5 dias consecutivos.

Tratamento durante 3-5 dias consecutivos; durante 5 dias consecutivos em infeções mistas e formas crónicas progressivas. Caso não se obtenha qualquer melhoria clínica num período de 2 a 3 dias, deve ser considerada uma terapêutica antimicrobiana alternativa com base em testes de suscetibilidade.



### **Coelhos:**

10 mg de enrofloxacin/kg de peso corporal por dia durante 5 dias.

Esta concentração é alcançada administrando-se:

- 0.5 ml do medicamento veterinário/ Litro de água de bebida (frangos de engorda);
- 1 ml do medicamento veterinário/ Litro de água de bebida (coelhos)

Devido à forma de administração e dado que o consumo de água depende da condição clínica dos animais, para assegurar uma dosagem correta, a concentração do antimicrobiano deve ser ajustada tendo em conta o consumo diário de comida e de água.

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

Com uma dose de 20 mg/kg p.v. (2 vezes a dose recomendada) administrada durante 15 dias (3 vezes o tempo de administração proposto) não se manifestaram reações adversas.

Em caso de sobredosagem, a sintomatologia consistiria numa fraca estimulação da motilidade espontânea, pelo que, se deverá suspender o tratamento.

A intoxicação com quinolonas pode originar náuseas, vômitos e diarreias.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Frangos de engorda: Carne e vísceras: 7 dias

Coelho: Carne e vísceras: 2 dias

Não autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a aves poedeiras de substituição no prazo de 14 dias do período de postura.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos quinolonas e quinoxalinas, fluoroquinolonas.

Código ATCvet: QJ01MA90

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A enrofloxacin é um antimicrobiano de origem sintética do grupo das fluoroquinolonas.

Tem uma ação bactericida concentração-dependente face a bactérias Gram-negativas, e Micoplasmas; algumas bactérias Gram-positivas também se mostram sensíveis. A enrofloxacin actua, quer na fase de multiplicação, mediante bloqueio do processo de replicação, transcrição e recombinação do DNA

bacteriano, quer na fase estacionária, ao alterar a permeabilidade da camada fosfolipídica da membrana exterior da parede celular bacteriana.

A enrofloxacin apresenta uma atividade bactericida através da inibição da subunidade A da espiral de DNA-girase bacteriana (Topoisomerase II), impedindo a rotação axial negativa da molécula de DNA. Nas bactérias Gram-positivas o alvo fundamental consiste na Topoisomerase IV, em vez da Topoisomerase II. Através deste mecanismo bloqueia o processo de replicação, transcrição e recombinação do DNA bacteriano.

As fluoroquinolonas também atuam sobre a bactéria em fase estacionária, ao alterar a permeabilidade da camada fosfolipídica da membrana exterior da parede celular. Estes mecanismos explicam a rápida perda de viabilidade da bactéria exposta à enrofloxacin. As concentrações inibitórias e bactericidas da enrofloxacin encontram-se fortemente correlacionadas. Ou são iguais, ou diferem no máximo em 1-2 passos de diluição em concentração.

Espetro antibacteriano:

A enrofloxacin mostra-se ativa contra muitas bactérias Gram-negativas, contra bactérias Gram-positivas e contra *Mycoplasma* spp.

A suscetibilidade *in vitro* foi demonstrada em estirpes de (i) espécies Gram-negativas, tais como *Pasteurella multocida* e *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* e (ii) *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*. (Ver secção 4.5.)

Tipos e mecanismos de resistência.

A resistência às fluoroquinolonas foi comunicada como tendo origem em cinco fontes: (i) mutações pontuais dos genes codificadores da ADN girase e/ou topoisomerase IV levando a alterações da respetiva enzima, (ii) alterações da permeabilidade do medicamento em bactérias Gram-negativas, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada por plasmídeos e (v) proteínas protetoras da girase. Todos os mecanismos conduziram a uma suscetibilidade reduzida das bactérias às fluoroquinolonas. É frequente a resistência cruzada dentro da classe de fluoroquinolonas dos antimicrobianos.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A enrofloxacin apresenta uma biodisponibilidade oral, i.m. e s.c. relativamente elevada, em quase todas as espécies estudadas.

Após a administração oral de enrofloxacin a coelhos, a concentração máxima é atingida entre 0,5 e 2,5 horas. A concentração máxima, após a administração de uma dose terapêutica, está entre os 1 – 2,5 µg/ml.

A administração concomitante de compostos que contenham catiões polivalentes (antiácidos, leite ou substitutos do leite) diminui a biodisponibilidade oral das fluoroquinolonas.

As fluoroquinolonas caracterizam-se por uma extensa difusão nos fluidos corporais e tecidos, alcançando, em alguns, concentrações superiores às encontradas no plasma. Para além disso, distribuem-se amplamente na pele, osso e sêmen, alcançando também as câmaras anterior e posterior

do olho; atravessam a placenta e a barreira hematoencefálica. Também se armazenam nas células fagocitárias (macrófagos alveolares, neutrófilos) e, por isso, são eficazes frente a microorganismos intracelulares.

O grau de metabolismo varia entre espécies, situando-se entre os 50–60%. A biotransformação da enrofloxacinina ao nível hepático dá lugar a um metabolito activo que é a ciprofloxacina. Em geral, o metabolismo produz-se através de processos de hidroxilação e oxidação a oxofluoroquinolonas. Outras reacções que também ocorrem são a N-desalquilação e a conjugação com o ácido glucurónico.

A excreção ocorre por via biliar e renal, sendo esta última predominante. A excreção renal ocorre por filtração glomerular e, também, por secreção tubular ativa através da bomba de aniões orgânicos.

#### AVES:

Após a administração i.v. de 10 mg/kg observou-se um volume de distribuição igual a 1,1 l/kg, e uma clearance de 0,4 l/h/kg, um tempo de semi-vida de eliminação plasmática igual a 5 h. O tempo médio de residência foi de 6,5 h. Após a administração i.v. observou-se um volume de distribuição em estado estacionário igual a 1,9 l/kg, e uma clearance de 0,5 l/h/kg.

A taxa de ligação às proteínas plasmáticas foi de 20 %.

Após a administração oral de 5 mg/Kg, com absorção lenta, alcançou-se uma concentração máxima de 1 µg/ml às 2 h pós-administração, uma biodisponibilidade de cerca de 70 % – 80 %, com um tempo de semi-vida de eliminação plasmática e um tempo médio de residência de cerca de 12 h.

Após a administração i.m. de 5 mg/kg, a concentração máxima foi de 2 µg/ml que foi alcançada aos 60 minutos com uma biodisponibilidade de cerca de 87%.

Após a administração oral de 10 mg/Kg, observou-se uma concentração máxima de 2,5 µg/ml às 1,6 h pós-administração, com uma biodisponibilidade de cerca de 64%. O tempo de semi-vida de eliminação plasmática foi de 14 h e o tempo médio de residência de 15 h.

#### COELHOS:

Após a administração i.v. de 5 mg/Kg p.v. foi observado um volume de distribuição em estado estacionário de 1,5 l/Kg e uma clearance de 0,79 l/h/Kg, um tempo de semi-vida de eliminação plasmática igual a 1,76 h

Após a administração oral de 5 mg/Kg p.v, foi observada uma concentração máxima de 329,7 ng/ml aos 50 minutos pós-administração, com uma biodisponibilidade de cerca de 69 %.

Durante a administração do fármaco segundo o esquema posológico proposto, 10 mg/kg p.v. de enrofloxacinina por dia, durante 5 dias consecutivos administrados na água de bebida, obtiveram-se valores de  $C_{max}$  de cerca de 350 ng/ml e um grau médio de metabolização de enrofloxacinina a ciprofloxacina de 26,5 %.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Álcool benzílico.  
Hidróxido de potássio.  
Água purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

Não descritas.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.  
Prazo de validade quando incorporado na água de bebida: 24 horas.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar em local seco e fresco ao abrigo da luz.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Recipientes multidose de 30 mL, 100 mL, 250 mL, 1L e 5 L de polietileno branco de alta densidade, fechados com tampa de rosca da mesma natureza e com disco de indução.

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**

VETLIMA- Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
2050-501 Vila Nova da Rainha  
Portugal

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

165/01/09NFVPT



**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

29 de Julho de 2009 / 04 de Março de 2016

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Junho 2018

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.



REPÚBLICA  
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS  
E DESENVOLVIMENTO RURAL



## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Recipientes de 30 ml e 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETAFLOX 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Composição por 100 mL:

**Substância ativa:**

Enrofloxacina 10,0 g

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 ml e 100 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Aves (frangos de engorda).

Coelhos.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Frangos de engorda: Tratamento de infeções causadas pelas seguintes bactérias suscetíveis à enrofloxacina: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Avibacterium paragallinarum*, *Pasteurella multocida*.

Coelhos: Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella. multocida*.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral, na água de bebida.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Frangos de engorda: Carne e vísceras: 7 dias

Coelho: Carne e vísceras: 2 dias

Não autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a aves poedeiras de substituição no prazo de 14 dias do período de postura.

## 9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco e fresco ao abrigo da luz.

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

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

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

### 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

VETLIMA- Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
2050-501 Vila Nova da Rainha



Portugal

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

165/01/09NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Recipientes de 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETAFLOX 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Composição por 100 mL:

**Substância ativa:**

Enrofloxacin 10,0 g

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Aves (frangos de engorda).  
Coelhos.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral, na água de bebida.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Frangos de engorda: Carne e vísceras: 7 dias

Coelho: Carne e vísceras: 2 dias

Não autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.  
Não administrar a aves poedeiras de substituição no prazo de 14 dias do período de postura.

## 9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco e fresco ao abrigo da luz.

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

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

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

**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

VETLIMA- Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
2050-501 Vila Nova da Rainha  
Portugal



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

165/01/09NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

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

**Recipiente de 30 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

VETAFLOX 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Composição por 100 mL:

**Substância ativa:**

Enrofloxacina 10,0 g

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

30 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral, na água de bebida.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Frangos de engorda: Carne e vísceras: 7 dias

Coelho: Carne e vísceras: 2 dias

Não autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a aves poedeiras de substituição no prazo de 14 dias do período de postura.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Recipiente de 250 ml, 1 L ou 5 L

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETAFLOX 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Composição por 100 mL:

#### Substância ativa:

Enrofloxacina 10,0 g

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução Oral

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml, 1 L ou 5 L

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Aves (frangos de engorda).

Coelhos.

### 6. INDICAÇÕES

Frangos de engorda: Tratamento de infeções causadas pelas seguintes bactérias suscetíveis à enrofloxacina: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Avibacterium paragallinarum*, *Pasteurella multocida*.

Coelhos: Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella. multocida*.

### 7. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar para profilaxia.

Não utilizar quando se sabe que ocorre resistência/resistência cruzada a (fluoro)quinolonas na exploração que se destina a ser sujeita a tratamento.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência renal ou hepática.

Não administrar a animais com transtornos no crescimento das cartilagens.

Não administrar em caso de infeções provocadas por microorganismos resistentes às quinolonas.

## 8. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais frequentes nas fluoroquinolonas ocorrem ao nível articular em animais jovens, ao nível do sistema nervoso central, trato urinário e aparelho digestivo.

Após a administração do medicamento veterinário em coelhos, não foram observadas reações adversas nos animais tratados com a dose terapêutica.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste rótulo, informe o seu médico veterinário.

## 9 DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: oral, na água de bebida, renovando-se diariamente a água de bebida medicada.

### Frangos de engorda

10 mg de enrofloxacin/kg de peso corporal por dia durante 3-5 dias consecutivos.

Tratamento durante 3-5 dias consecutivos; durante 5 dias consecutivos em infeções mistas e formas crónicas progressivas. Caso não se obtenha qualquer melhoria clínica num período de 2 a 3 dias, deve ser considerada uma terapêutica antimicrobiana alternativa com base em testes de suscetibilidade.

### Coelhos:

10 mg de enrofloxacin/kg de peso corporal por dia durante 5 dias.

Esta concentração é alcançada administrando-se:

- 0.5 ml do medicamento veterinário/ Litro de água de bebida (frangos de engorda);

- 1 ml do medicamento veterinário/ Litro de água de bebida (coelhos)

## 10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Devido à forma de administração e dado que o consumo de água depende da condição clínica dos animais, para assegurar uma dosagem correta, a concentração do antimicrobiano deve ser ajustada tendo em conta o consumo diário de comida e de água.

## 11. INTERVALO DE SEGURANÇA

Frangos de engorda: Carne e vísceras: 7 dias

Coelhos: Carne e vísceras: 2 dias

Não autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a aves poedeiras de substituição no prazo de 14 dias do período de postura.

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### **Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano.

O tratamento das infeções por *Mycoplasma spp* poderá não erradicar o organismo.

### **Precauções especiais para utilização em animais**

Desde que a enrofloxacinina foi autorizada para utilização pela primeira vez em aves de capoeira, tem-se assistido a uma redução disseminada da suscetibilidade da *E.coli* a fluoroquinolonas e à emergência de organismos resistentes. A resistência foi também notificada em *Mycoplasma synoviae* na UE.

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 às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às fluoroquinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas. Manipular o medicamento veterinário com cuidado para evitar o contacto durante a sua incorporação na água de bebida. No caso de contacto acidental, lavar imediatamente com água abundante.

Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento veterinário.

Se após a exposição houver manifestação de sintomas, como erupção cutânea, consultar um médico e apresentar este folheto. O edema da face, lábios e a inflamação dos olhos ou dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente

Em caso de derrame sobre a pele acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo.

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

#### Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

Os estudos efetuados em coelhas não revelaram efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. Administrar em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Lactação:

Nas coelhas, a enrofloxacinina atravessa a barreira placentária e é excretada através do leite. Quando se administrar o medicamento veterinário em coelhas em fase de lactação há que ter em conta que nos coelhos recém-nascidos, e até pelo menos aos 16 dias de idade, a capacidade de eliminação da enrofloxacinina é significativamente menor que a dos adultos.

#### Aves poedeiras:

Não autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a aves poedeiras de substituição no prazo de 14 dias do período de postura.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não administrar simultaneamente com antibióticos bacteriostáticos (macrólidos ou tetraciclinas), uma vez que pode ocorrer antagonismo.

Não administrar simultaneamente com substâncias que contenham magnésio, cálcio e/ou alumínio, já que podem reduzir a absorção da enrofloxacinina.

Podem ocorrer interações ao nível hepático com outros medicamentos de eliminação hepática.

Não administrar conjuntamente com anti-inflamatórios não esteróides.

### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Com uma dose de 20 mg/kg p.v. (2 vezes a dose recomendada) administrada durante 15 dias (3 vezes o tempo de administração proposto) não se manifestaram reações adversas.

A intoxicação com quinolonas pode originar náuseas, vómitos e diarreias.

### **Incompatibilidades**

Não descritas.

## **13. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

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

Prazo de validade quando incorporado na água de bebida: 24 horas.

## **14. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar em local seco e fresco ao abrigo da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade (VAL) indicado no rótulo.

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

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

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

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**17. 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:

VETLIMA- Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
2050-501 Vila Nova da Rainha  
Portugal

Fabricante responsável pela libertação de lote:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.  
Polígono Industrial La Borda,  
c/. Mas Pujades, 11-12,  
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)  
Espanha

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

165/01/09NFVPT

**19. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**20. OUTRAS INFORMAÇÕES**

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DA ROTULAGEM**

Junho 2018





REPÚBLICA  
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS  
E DESENVOLVIMENTO RURAL



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO PARA:

VETAFLOX 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos

### 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:

VETLIMA- Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
2050-501 Vila Nova da Rainha  
Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.  
Polígono Industrial La Borda,  
c/. Mas Pujades, 11-12,  
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)  
Espanha

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETAFLOX 100 mg/ml solução oral para frangos de engorda e coelhos

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

Composição por 100 mL:

**Substância ativa:**

Enrofloxacina 10,0 g

### 4. INDICAÇÕES

Frangos de engorda: Tratamento de infeções causadas pelas seguintes bactérias suscetíveis à enrofloxacina:

*Mycoplasma gallisepticum,*  
*Mycoplasma synoviae,*  
*Avibacterium paragallinarum,*  
*Pasteurella multocida.*

Coelhos: Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella. multocida.*

### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar para profilaxia.

Não utilizar quando se sabe que ocorre resistência/resistência cruzada a (fluoro)quinolonas na exploração que se destina a ser sujeita a tratamento.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência renal ou hepática.

Não administrar a animais com transtornos no crescimento das cartilagens.

Não administrar em caso de infeções provocadas por microorganismos resistentes às quinolonas.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais frequentes nas fluoroquinolonas ocorrem ao nível articular em animais jovens, ao nível do sistema nervoso central, trato urinário e aparelho digestivo.

Após a administração do medicamento veterinário em coelhos, não foram observadas reações adversas nos animais tratados com a dose terapêutica.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Aves (frangos de engorda).

Coelhos.

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

Via de administração: oral, na água de bebida, renovando-se diariamente a água de bebida medicada.

### Frangos de engorda

10 mg de enrofloxacin/kg de peso corporal por dia durante 3-5 dias consecutivos.

Tratamento durante 3-5 dias consecutivos; durante 5 dias consecutivos em infeções mistas e formas crónicas progressivas. Caso não se obtenha qualquer melhoria clínica num período de 2 a 3 dias, deve ser considerada uma terapêutica antimicrobiana alternativa com base em testes de suscetibilidade.

### Coelhos:

10 mg de enrofloxacin/kg de peso corporal por dia durante 5 dias.

Esta concentração é alcançada administrando-se:

- 0.5 ml do medicamento veterinário/ Litro de água de bebida (frangos de engorda);

- 1 ml do medicamento veterinário/ Litro de água de bebida (coelhos)

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Devido à forma de administração e dado que o consumo de água depende da condição clínica dos animais, para assegurar uma dosagem correta, a concentração do antimicrobiano deve ser ajustada tendo em conta o consumo diário de comida e de água.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Frangos de engorda: Carne e vísceras: 7 dias

Coelho: Carne e vísceras: 2 dias

Não autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a aves poedeiras de substituição no prazo de 14 dias do período de postura.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar em local seco e fresco ao abrigo da luz.

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

Prazo de validade quando incorporado na água de bebida: 24 horas.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### **Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano.

O tratamento das infeções por *Mycoplasma spp* poderá não erradicar o organismo.

### **Precauções especiais para utilização em animais**

Desde que a enrofloxacina foi autorizada para utilização pela primeira vez em aves de capoeira, tem-se assistido a uma redução disseminada da suscetibilidade da *E.coli* a fluoroquinolonas e à emergência de organismos resistentes. A resistência foi também notificada em *Mycoplasma synoviae* na UE.

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 às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às fluoroquinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas. Manipular o medicamento veterinário com cuidado para evitar o

contacto durante a sua incorporação na água de bebida. No caso de contacto acidental, lavar imediatamente com água abundante.

Não fumar, comer ou beber enquanto se manipula o medicamento veterinário.

Se após a exposição houver manifestação de sintomas, como erupção cutânea, consultar um médico e apresentar este folheto. O edema da face, lábios e a inflamação dos olhos ou dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente

Em caso de derrame sobre a pele acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo.

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

#### Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

Os estudos efetuados em coelhas não revelaram efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. Administrar em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Lactação:

Nas coelhas, a enrofloxacinina atravessa a barreira placentária e é excretada através do leite. Quando se administrar o medicamento veterinário em coelhas em fase de lactação há que ter em conta que nos coelhos recém-nascidos, e até pelo menos aos 16 dias de idade, a capacidade de eliminação da enrofloxacinina é significativamente menor que a dos adultos.

#### Aves poedeiras:

Não autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a aves poedeiras de substituição no prazo de 14 dias do período de postura.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não administrar simultaneamente com antibióticos bacteriostáticos (macrólidos ou tetraciclinas), uma vez que pode ocorrer antagonismo.

Não administrar simultaneamente com substâncias que contenham magnésio, cálcio e/ou alumínio, já que podem reduzir a absorção da enrofloxacinina.

Podem ocorrer interações ao nível hepático com outros medicamentos de eliminação hepática.

Não administrar conjuntamente com anti-inflamatórios não esteróides.

### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Com uma dose de 20 mg/kg p.v. (2 vezes a dose recomendada) administrada durante 15 dias (3 vezes o tempo de administração proposto) não se manifestaram reações adversas.

A intoxicação com quinolonas pode originar náuseas, vômitos e diarreias.

### **Incompatibilidades**

Não descritas.

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

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

#### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Junho 2018

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.