

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Interflox-100, 100 mg/ml solução injetável bovinos, ovinos, caprinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Enrofloxacin 100,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool n-butílico	30,0 mg
Hidróxido de potássio (para ajuste de pH)	
Água para injetáveis	

Solução límpida, de cor amarela-clara, livre de partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma* spp. sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de mastite aguda grave causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacin em bovinos com idade inferior a 2 anos.

Ovinos

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de mastite causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Caprinos

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de mastite causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Suínos

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. e *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de infeções do trato urinário causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento da síndrome da disgalaxia pós-parto, SDP (síndrome MMA) causada por estirpes de *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp. sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar a cavalos em crescimento devido a possíveis lesões prejudiciais na cartilagem articular.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de condições clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter uma fraca resposta, a outras classes de antimicrobianos.

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve basear-se em testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à enrofloxacin e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido ao potencial de resistência cruzada.

Foram observadas alterações degenerativas da cartilagem articular em vitelos tratados, por via oral, com 30 mg de enrofloxacin/kg de peso corporal durante 14 dias.

A administração de enrofloxacin em borregos em crescimento, na dose recomendada, durante 15 dias, causou alterações histológicas na cartilagem articular, não associadas a sinais clínicos.

A enrofloxacinina é eliminada por via renal. Tal como acontece com todas as fluoroquinolonas, pode esperar-se uma excreção retardada na presença de lesões renais existentes.

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

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

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de derrame accidental sobre a pele ou olhos, lavar imediatamente com água.

Lavar as mãos após a administração.

Não comer, beber ou fumar durante a administração do medicamento veterinário.

Administrar o medicamento veterinário com precaução, de forma a evitar a autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

Nos países onde a alimentação de aves necrófagas com corpos de animais mortos é permitida como medida de conservação (ver Decisão da Comissão 2003/322/CE), deve ser considerado o possível risco para o sucesso de eclosão dos ovos, antes de alimentar estas espécies com carcaças de animais de pecuária recentemente tratados com este medicamento veterinário.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, ovinos, caprinos e suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Choque ¹ Alterações gastrointestinais (por exemplo, diarreia) ²
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Inflamação no local de injeção ³

¹ Em bovinos, após administração por via intravenosa, presumivelmente como resultado de comprometimento circulatório.

² Geralmente ligeiros e transitórios.

³ Em suínos, após administração por via intramuscular, pode persistir até 28 dias após a injeção.

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

Bovinos

A segurança do medicamento veterinário foi determinada em vacas gestantes durante o 1º trimestre da gestação. O medicamento veterinário pode ser administrado a vacas em gestação durante o 1º trimestre de gestação.

A administração do medicamento veterinário nos últimos 3 trimestres de gestação deve estar em conformidade com a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. O medicamento veterinário pode ser administrado a vacas durante a lactação.

Ovinos e caprinos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

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

Suínos

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

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

O medicamento veterinário pode ser administrado a porcas durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar enrofloxacin concommitantemente com substâncias antimicrobianas que atuam de modo antagonístico às quinolonas (por exemplo, macrólidos, tetraciclinas ou fenicóis).

Não administrar concommitantemente com teofilina, uma vez que a eliminação da teofilina pode ser retardada.

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos: administrar por via intravenosa.

Bovinos, ovinos, caprinos: administrar por via subcutânea.

Suínos: administrar por via intramuscular.

As injeções repetidas devem ser administradas em diferentes locais de administração.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal (p.c.) deve ser determinado com a maior precisão possível, de forma a evitar subdosagem.

Bovinos

5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/20 kg p.c., uma vez por dia, durante 3-5 dias.

Artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacin, em bovinos com idade inferior a 2 anos:

5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/20 kg p.c., uma vez por dia, até 5 dias consecutivos.

O medicamento veterinário pode ser administrado por via intravenosa lenta ou por via subcutânea.

Mastite aguda causada por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/20 kg p.c., por via intravenosa lenta uma vez por dia, até dois dias consecutivos.

A segunda dose pode ser administrada por via subcutânea. Neste caso, aplica-se o intervalo de segurança após injeção subcutânea.

Não devem ser administrados mais de 10 ml por local de injeção subcutânea.

Ovinos e caprinos

5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/20 kg p.c., por via subcutânea, uma vez por dia, até 3 dias consecutivos.

Não devem ser administrados mais de 6 ml por local de injeção subcutânea.

Suínos

2,5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 0,5 ml do medicamento veterinário/20 kg p.c., por via intramuscular, uma vez por dia, até 3 dias consecutivos.

Infeção do trato digestivo ou septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/20 kg p.c., por via intramuscular, uma vez por dia, até 3 dias consecutivos.

Nos suínos, a injeção deve ser administrada no pescoço, na base da orelha.

Não devem ser administrados mais de 3 ml por local de injeção intramuscular.

A rolha de borracha pode ser perfurada com segurança até 15 vezes.

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

Em caso de sobredosagem accidental, podem ocorrer alterações gastrointestinais (p. ex. vómitos, diarreia) ou alterações neurológicas.

Em suínos, não foram notificados efeitos adversos após a administração de doses 5 vezes superiores à dose recomendada.

Em bovinos, ovinos e caprinos, não foram documentados casos de sobredosagem.

Em caso de sobredosagem accidental, não existe um antídoto e o tratamento deve ser sintomático.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos: *Após injeção intravenosa:*

Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 3 dias.

Após injeção subcutânea:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: 4 dias.

Ovinos: Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 3 dias.

Caprinos: Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 4 dias.

Suínos: Carne e vísceras: 13 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01MA90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

Duas enzimas essenciais à replicação e transcrição de ADN, a ADN girase e a topoisomerase IV, foram identificadas como sendo os alvos moleculares das fluoroquinolonas. A inibição seletiva resulta da ligação não-covalente das moléculas de fluoroquinolonas a estas enzimas. As forquilhas de replicação e os complexos translacionais não podem progredir para além dos complexos enzima- ADN-fluoroquinolona, e a inibição da síntese do ADN e do mRNA ativa acontecimentos que resultam numa morte rápida e dependente da concentração farmacológica das bactérias patogénicas. O mecanismo de ação da enrofloxacin é bactericida e a atividade bactericida é dependente da concentração.

Espectro antibacteriano

A enrofloxacin é ativa contra muitas bactérias Gram-negativas, tais como *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (por exemplo *Pasteurella multocida*), contra bactérias Gram-positivas, tais como *Staphylococcus* spp. (por exemplo *Staphylococcus aureus*) e contra *Mycoplasma* spp. nas doses terapêuticas recomendadas.

Tipos e mecanismos de resistência

A resistência às fluoroquinolonas tem cinco origens: (i) mutações pontuais nas codificações dos genes para a ADN girase e/ou topoisomerase IV que leva a alterações da respetiva enzima, (ii) alterações da permeabilidade ao fármaco nas bactérias Gram-negativas, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada por plasmídeos e (v) proteínas protetoras da girase. Todos os mecanismos conduzem a uma sensibilidade reduzida das bactérias às fluoroquinolonas. A resistência cruzada dentro da classe de fluoroquinolonas dos antimicrobianos é frequente.

As seguintes Concentrações Inibidoras Mínimas (CIM) foram determinadas para a enrofloxacin em isolados europeus de bactérias alvo, isoladas de animais doentes:

<u>Bovinos</u>							
Espécies	Região	Período	Número de isolados	MIC₅₀ (µg/ml)	MIC₉₀ (µg/ml)	Resistência (%)	Ref
<i>Pasteurella multocida</i>	UE	2009 – 2012	134	0,015	0,03	3,0	(1)
	República Checa	2017	41	≤ 0,06	0,25	2,4	(2)
<i>Mannheimia haemolytica</i>	UE	2009 – 2012	149	0,03	0,25	0,7	(1)
	República Checa	2017	26	≤ 0,06	1	7,7	(2)
<i>Mycoplasma bovis</i> (respiratório)	UE	2010 – 2012	156	0,25	4	n.a.	(3)
<i>Mycoplasma bovis</i> (diverso infeções)	França	2010 – 2012	143 (136 resp, 3 artrite, 3 otite, 1 mastite)	0,5	0,5	n.a.	(4)
<i>Escherichia coli</i> (mastite)	UE	2009 – 2012	207	0,03	0,06	n.a.	(5)

	República Checa	2017	57	$\leq 0,03$	0,06	n.a.	(6)
<i>Escherichia coli</i>	República Checa	2017	73	$\leq 0,03$	> 4	n.a.	(6)
Suínos							
Espécies	Região	Período	Número de isolados	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Resistência (%)	Ref
<i>Pasteurella multocida</i>	UE	2009 – 2012	152	0,008	0,03	0,0	(1)
	República Checa	2017	31	$\leq 0,06$	0,125	0,0	(2)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	UE	2009 – 2012	158	0,03	0,06	1,3	(1)
	República Checa	2017	27	$\leq 0,06$	0,25	0,0	(2)
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	UE	2010 – 2012	50	0,03	0,5	n.a.	(3)
<i>Escherichia coli</i>	República Checa	2017	108	$\leq 0,03$	0,5	n.a.	(6)
Ovinos							
Espécies	Região	Período	Número de isolados	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Resistência (%)	Ref
<i>Staphylococcus aureus</i> (mastite)	Espanha	n.d.	12	0,25	0,5	n.a.	(7)
Caprinos							
Espécies	Região	Período	Número de isolados	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Resistência (%)	Ref
<i>Staphylococcus aureus</i> (mastite)	Espanha	n.d.	12	0,125	0,18	n.a.	(7)

n.a. – não aplicável; n.d. – não determinado; (1) Veterinary Microbiology 2016, 194:11-22; (2) State Veterinary Institute Jihlava, Czech Republic. Národní program sledování rezistencí k antimikrobikům u veterinárně významných patogenů za rok 2017 část I; (3) Veterinary Microbiology 2017, 204:188-193; (4) PLOS One, 2014, 9:e87672; (5) Veterinary Microbiology 2018, 213:73-81; (6) State Veterinary Institute Jihlava, Czech Republic. Národní program sledování rezistencí k antimikrobikům u veterinárně významných patogenů za rok 2017 část II; (7) Veterinary Record 2017, 180:376.

Os pontos de rutura da resistência à enrofloxacin (R) estão disponíveis para *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* isolado de bovinos ($R \geq 2 \mu\text{g/ml}$, CLSI documento VET08, 4ª ed., 2018) e para *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* isolado de suínos ($R \geq 1 \mu\text{g/ml}$, CLSI documento VET08, 4ª ed., 2018).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A enrofloxacin é rapidamente absorvida após injeção parentérica. A biodisponibilidade é elevada (aproximadamente 100% nos suínos e bovinos), com uma ligação proteica plasmática reduzida a moderada (aproximadamente 20 a 50%). A enrofloxacin é metabolizada na substância ativa ciprofloxacina em aproximadamente 40% em ruminantes e em menos de 10% em suínos.

A enrofloxacin e a ciprofloxacina são bem distribuídas por todos os tecidos-alvo, por exemplo, pulmão, rim, pele e fígado, atingindo concentrações 2 a 3 vezes superiores do que no plasma. A substância não metabolizada e o metabolito ativo são eliminados do corpo através da urina e das fezes.

A acumulação no plasma não ocorre após um intervalo de tratamento de 24 h.

No leite, a maioria da atividade farmacológica é relativa à ciprofloxacina. As concentrações máximas totais do medicamento veterinário são atingidas 2 horas após o tratamento, o que

demonstra uma exposição total de aproximadamente 3 vezes superior ao longo do intervalo posológico de 24 horas, em comparação com o plasma.

	Suínos	Suínos	Bovinos	Bovinos
Dose (mg/kg p.c.)	2,5	5	5	5
Via de administração	im	im	iv	sc
Tmax (h)	2	2	/	3,5
Cmax (µg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (µg·h/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Semivida terminal (h)	13,12	8,10	/	7,8
Semivida de eliminação (h)	7,73	7,73	2,3	/
F (%)	95,6	/	/	88,2

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

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

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Após a primeira abertura do acondicionamento primário conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar (tipo I) de 100 ml com rolha de borracha bromobutílica e tampa de alumínio ou flip-off com tampa de polipropileno numa caixa de cartão.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 100 ml.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

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

1253/01/19RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 1 de abril de 2019.

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

01/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Interflox-100, 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacin 100,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO



Bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: administrar por via intravenosa.

Bovinos, ovinos, caprinos: administrar por via subcutânea.

Suínos: administrar por via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos: *Após injeção intravenosa:*

Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 3 dias.

Após injeção subcutânea:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: 4 dias.

Ovinos: Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 3 dias.

Caprinos: Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 4 dias.

Suínos: Carne e vísceras: 13 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Após a primeira abertura do acondicionamento primário, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1253/01/19RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Interflox-100, 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacin 100,0 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: administrar por via intravenosa.

Bovinos, ovinos, caprinos: administrar por via subcutânea.

Suínos: administrar por via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos: *Após injeção intravenosa:*

Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 3 dias.

Após injeção subcutânea:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: 4 dias.

Ovinos: Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 3 dias.

Caprinos: Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 4 dias.

Suínos: Carne e vísceras: 13 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: _____

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Após a primeira abertura do acondicionamento primário conservar a temperatura inferior a 25 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Interflox-100, 100 mg/ml solução injetável bovinos, ovinos, caprinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Enrofloxacin 100,0 mg

Excipiente(s):

Álcool n-butílico 30,0 mg

Solução límpida, de cor amarela-clara, livre de partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos e suínos.



4. Indicações de utilização

Bovinos

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma* spp. sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de mastite aguda grave causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacin em bovinos com idade inferior a 2 anos.

Ovinos

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de mastite causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacin.

Caprinos

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica* sensíveis à enrofloxacin.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de mastite causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Suínos

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. e *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de infeções do trato urinário causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento da síndrome da disgalaxia pós-parto, SDP (síndrome MMA) causada por estirpes de *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp. sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

5. Contraindicações

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

Não administrar a cavalos em crescimento devido a possíveis lesões prejudiciais na cartilagem articular.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de condições clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter uma fraca resposta, a outras classes de antimicrobianos.

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve basear-se em testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à enrofloxacina e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido ao potencial de resistência cruzada.

Foram observadas alterações degenerativas da cartilagem articular em vitelos tratados, por via oral, com 30 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal durante 14 dias.

A administração de enrofloxacina em borregos em crescimento, na dose recomendada, durante 15 dias, causou alterações histológicas na cartilagem articular, não associadas a sinais clínicos.

A enrofloxacina é eliminada por via renal. Tal como acontece com todas as fluoroquinolonas, pode esperar-se uma excreção retardada na presença de lesões renais existentes.

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

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

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de derrame accidental sobre a pele ou olhos, lavar imediatamente com água.

Lavar as mãos após a administração.

Não comer, beber ou fumar durante a administração do medicamento veterinário.

Administrar o medicamento veterinário com precaução, de forma a evitar a autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Outras precauções:

Nos países onde a alimentação de aves necrófagas com corpos de animais mortos é permitida como medida de conservação (ver Decisão da Comissão 2003/322/CE), deve ser considerado o possível risco para o sucesso de eclosão dos ovos, antes de alimentar estas espécies com carcaças de animais de pecuária recentemente tratados com este medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Bovinos:

A segurança do medicamento veterinário foi determinada em vacas gestantes durante o 1º trimestre da gestação. O medicamento veterinário pode ser administrado a vacas em gestação durante o 1º trimestre de gestação.

A administração do medicamento veterinário nos últimos 3 trimestres de gestação deve estar em conformidade com a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. O medicamento veterinário pode ser administrado a vacas durante a lactação.

Ovinos e caprinos:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

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

Suínos:

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

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

O medicamento veterinário pode ser administrado a porcas durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar enrofloxacinina concomitantemente com substâncias antimicrobianas que atuam de modo antagonístico às quinolonas (por exemplo, macrólidos, tetraciclinas ou fenicóis).

Não administrar concomitantemente com teofilina, uma vez que a eliminação da teofilina pode ser retardada.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem accidental, podem ocorrer alterações gastrointestinais (p. ex. vómitos, diarreia) ou alterações neurológicas.

Em suínos, não foram notificados efeitos adversos após a administração de doses 5 vezes superiores à dose recomendada.

Em bovinos, ovinos e caprinos, não foram documentados casos de sobredosagem.

Em caso de sobredosagem accidental, não existe um antídoto e o tratamento deve ser sintomático.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos, ovinos, caprinos e suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Choque ¹ Alterações gastrointestinais (por exemplo, diarreia) ²
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Inflamação no local de injeção ³

¹ Em bovinos, após administração por via intravenosa, presumivelmente como resultado de comprometimento circulatório.

² Geralmente ligeiros e transitórios.

³ Em suínos, após administração por via intramuscular, pode persistir até 28 dias após a injeção.

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.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Bovinos: administrar por via intravenosa.

Bovinos, ovinos, caprinos: administrar por via subcutânea.

Suínos: administrar por via intramuscular.

As injeções repetidas devem ser administradas em diferentes locais de administração.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal (p.c.) deve ser determinado com a maior precisão possível, de forma a evitar subdosagem.

Bovinos

5 mg de enrofloxacin/kg p.c., equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/20 kg p.c., uma vez por dia, durante 3-5 dias.

Artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacina, em bovinos com idade inferior a 2 anos:

5 mg de enrofloxacina/kg p.c., equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/20 kg p.c., uma vez por dia, até 5 dias consecutivos.

O medicamento veterinário pode ser administrado por via intravenosa lenta ou por via subcutânea.

Mastite aguda causada por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacina/kg p.c., equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/20 kg p.c., por via intravenosa lenta uma vez por dia, até dois dias consecutivos.

A segunda dose pode ser administrada por via subcutânea. Neste caso, aplica-se o intervalo de segurança após injeção subcutânea.

Não devem ser administrados mais de 10 ml por local de injeção subcutânea.

Ovinos e caprinos

5 mg de enrofloxacina/kg p.c., equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/20 kg p.c., por via subcutânea, uma vez por dia, até 3 dias consecutivos.

Não devem ser administrados mais de 6 ml por local de injeção subcutânea.

Suíños

2,5 mg de enrofloxacina/kg p.c., equivalente a 0,5 ml do medicamento veterinário/20 kg p.c., por via intramuscular, uma vez por dia, até 3 dias consecutivos.

Infeção do trato digestivo ou septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacina/kg p.c., equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/20 kg p.c., por via intramuscular, uma vez por dia, até 3 dias consecutivos.

Nos suínos, a injeção deve ser administrada no pescoço, na base da orelha.

Não devem ser administrados mais de 3 ml por local de injeção intramuscular.

A rolha de borracha pode ser perfurada com segurança até 15 vezes.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal (p.c.) deve ser determinado com a maior precisão possível, de forma a evitar subdosagem.

10. Intervalos de segurança

Bovinos: *Após injeção intravenosa:*

Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 3 dias.

Após injeção subcutânea:

Carne e vísceras: 12 dias.

Leite: 4 dias.

Ovinos: Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 3 dias.

Caprinos: Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 4 dias.

Suínos: Carne e vísceras: 13 dias.

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. Após a primeira abertura do acondicionamento primário, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

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

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário 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 1253/01/19RFVPT.

Tamanhos de embalagem:
100 ml.

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

01/2026

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, Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi
Viimsi vald
Harju maakond 74013
Estónia
Tel.: +372 6 005 005
E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee

17. Outras informações

MVG