

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enroxal Sabor 15 mg comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cada comprimido contém:
Enrofloxacin 15 mg

Excipientes: Para ver lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimido redondo, ligeiramente biconvexo, creme a castanho claro, com possíveis manchas brancas ou mais escuras e bordos em bisel.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Cães e Gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções causadas por bactérias gram positivas e gram negativas sensíveis à enrofloxacin em cães e gatos: *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp. e *Salmonella* spp.

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infeções bacterianas simples ou mistas do trato respiratório, digestivo e urinário, otite externa, infeções da pele e de feridas.

Se não ocorrer nenhuma melhoria clínica após 3 dias de tratamento, deve ser considerada a realização de mais testes de sensibilidade e eventual troca de antibiótica.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a cães com menos de 1 ano de idade ou em cães de raças excepcionalmente grandes com período de crescimento mais longo, com menos de 18 meses de idade, já que a cartilagem articular pode ser afectada durante o período de crescimento rápido.



Não administrar a gatos com menos de 8 semanas de idade.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cães com alterações convulsivas, uma vez que a enrofloxacinina pode causar estimulação do SNC.
Não administrar em casos de resistência conhecida às (fluoro) quinolonas.
Por favor, ver secção 4.7.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Efeitos retinotóxicos, incluindo cegueira, podem ocorrer em gatos quando se excede a dose recomendada.

4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais

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 do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

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.

Se não existir melhoria clínica dentro de três dias, testes de sensibilidade adicionais e uma possível alteração na terapêutica antimicrobiana devem ser considerados.

Administrar o medicamento veterinário com precaução em gatos e cães com insuficiência renal ou hepática severa.

ii) Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

Em caso de ingestão accidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou rótulo da embalagem ao médico.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar com água abundante.

Lavar as mãos após administração.

Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

4.6 Reações Adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer ocasionalmente distúrbios gastrointestinais. Podem ser observadas reações de hipersensibilidade e distúrbios do sistema nervoso central. Em casos graves, o tratamento deve ser descontinuado.

Possibilidade de alterações na cartilagem articular de cachorros (ver em 4.3 as contraindicações).

4.7 Utilização durante gestação, lactação ou a postura de ovos

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

Não administrar a cadelas ou gatas gestantes ou lactantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não combinar com tetraciclina, fenicóis, ou macrólidos, pelos potenciais efeitos antagonistas.

Não combinar com teofilina pois pode levar a uma eliminação prolongada desta substância.

Não administrar simultaneamente com AINEs (podem ocorrer convulsões).

A administração concomitante de flunixin e enrofloxacin deve ser realizada debaixo de cuidadosa monitorização veterinária, uma vez que a interação entre estas duas pode levar a efeitos secundários relacionados com uma eliminação retardada.

A administração simultânea de substâncias que contenham magnésio, cálcio ou alumínio pode retardar a absorção da enrofloxacin.

Deve ser evitada uma excessiva alcalinização da urina em animais sujeitos a reidratação.

4.9 Posologia e via de administração

Os comprimidos podem ser dados directamente na boca ou misturados no alimento.

A dose recomendada de enrofloxacin é 5 mg/kg/dia (i.e. 1 comprimido de 15 mg para 3 kg por dia), durante 5 dias.

Em casos crónicos e/ou severos, a duração do tratamento pode ser prolongada até 10 dias.

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

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 espaço de 3 dias.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimento de urgência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem podem ocorrer vómitos, diarreias e alterações de comportamento ou alterações a nível do SNC e nestas situações o tratamento deve ser suspenso.

Não exceder a dose recomendada. Em gatos, doses mais altas (20 mg / kg p. c. por dia ou mais) podem causar lesão ocular (ver secção precauções especiais).

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibióticos para uso sistémico. Fluoroquinolonas.

Código veterinário ATC: QJ01MA90

5.1 Propriedades Farmacodinâmicas

A enrofloxacin é um antibiótico que pertence à classe das fluoroquinolonas. Exerce atividade bactericida por via de um mecanismo de ação baseado na inibição da subunidade A da DNA - girase (topoisomerase II). Em bactérias gram positivas o alvo primário é a topoisomerase IV em vez da topoisomerase II. Com este mecanismo a enrofloxacin bloqueia a replicação, transcrição e recombinação do DNA bacteriano.

As fluoroquinolonas também atuam nas células bacterianas durante a fase estacionária, por alterarem a permeabilidade das membranas celulares fosfolipídicas. Este mecanismo explica a rápida perda de viabilidade da bactéria exposta à enrofloxacin. As concentrações inibitórias e bactericidas da enrofloxacin, estão fortemente correlacionadas. Elas são iguais ou diferem em 1 a 2 passos de diluição.

A enrofloxacin exerce ação antimicrobiana a baixas concentrações. É efetiva contra a maioria das bactérias gram negativas e muitas gram positivas, tanto aeróbias como anaeróbias.

Espectro antimicrobiano: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp.

A indução de resistência contra as quinolonas pode desenvolver-se por mutações no gene da girase da bactéria e por modificações da permeabilidade celular em relação às quinolonas.

5.2 Propriedades Farmacocinéticas

A enrofloxacin apresenta uma biodisponibilidade, após administração oral, relativamente alta na maioria das espécies estudadas. Em cães e gatos, a concentração plasmática máxima de enrofloxacin, é atingida 1 e 2 horas após administração oral, respetivamente.

A atividade antibacteriana é mantida após 24 horas. A administração simultânea de compostos contendo catiões multivalentes (antiácidos, leite ou substitutos do leite) diminui a biodisponibilidade oral das fluoroquinolonas.

As fluoroquinolonas são caracterizadas por uma extensa distribuição pelos fluidos e tecidos corporais, atingindo em alguns deles concentrações mais altas que as encontradas no plasma. As fluoroquinolonas são largamente distribuídas na pele, osso e sêmen, assim como na câmara anterior e posterior do olho; atravessam a placenta e a barreira hematoencefálica. São encontrados níveis elevados nas células fagocitárias (macrófagos alveolares, neutrófilos), assim sendo, as fluoroquinolonas são efetivas contra microorganismos intracelulares.

O grau de metabolismo varia entre espécies e é cerca de 50-60%. A enrofloxacin é biotransformada no fígado, dando origem a um metabolito ativo, a ciprofloxacina. Em geral, o metabolismo ocorre por via de reações de hidroxilação e oxidação. Outras reações envolvidas são a desalquilação e a conjugação com ácido glucurónico.

A excreção ocorre por via biliar e via renal, sendo a última predominante. A excreção renal ocorre por filtração glomerular e excreção tubular.

Em cães, após administração oral de 5 mg/kg de enrofloxacin, foi observada uma rápida absorção e após 4 horas a concentração de enrofloxacin era de 0,3 µg/ml no plasma, 3,3 µg/ml nos macrófagos alveolares e 4,8 µg/ml nos fluidos epiteliais pulmonares. A biodisponibilidade foi aproximadamente 80%.



6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Manitol
Amido de milho
Glicolato de amido sódico (Tipo A)
Sabor a carne 10022
Laurilsulfato de sódio
Copolímero de metacrilato butilado básico
Sebacato de dibutilo
Croscarmellose sódica
Sílica coloidal anidra
Talco
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não requer qualquer tipo de condições especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Poliamida/Alumínio/Filme de cloreto de polivinil (OPA/Al/PVC), selado pelo calor com folha de alumínio contendo 10 comprimidos/blister. Cada caixa de cartão contém 10 blisters.
Poliamida/Alumínio / Filme de cloreto de polivinil (OPA/Al/PVC), selado pelo calor com folha de alumínio contendo 10 comprimidos/blister. Cada caixa de cartão contém 1 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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia



8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

951/01/15NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20 de outubro de 2015.

Data da última renovação: 17 de junho de 2020.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2020.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU USO

- Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
- Administração por um veterinário ou sob a sua responsabilidade direta

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão pequena e grande

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enroxal Sabor 15 mg comprimidos para cães e gatos
Enrofloxacin

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém 15 mg de enrofloxacin.

3. FORMA FARMACÊUTICA

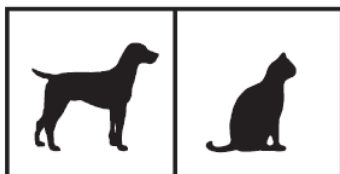
Comprimidos.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
100 comprimidos

5. ESPÉCIES ALVO

Cães e Gatos.



6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Leia o folheto informativo antes de administrar.
Administração do comprimido por via oral, uma vez por dia, ou numa dose dividida duas vezes por dia, com ou sem alimento.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA



9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAS, SE NECESSÁRIO

Leia o folheto informativo antes de administrar.

Advertências para o utilizador - por favor leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

951/01/15NFVPT

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICO

Lote:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blisters

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enroxal Sabor 15 mg comprimidos para cães e gatos
Enrofloxacin

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA

3. PRAZO DE VALIDADE

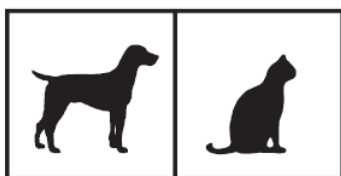
EXP:

4. NÚMERO DE LOTE DE FABRICO

Lote:

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.



FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Enroxal Sabor 15 mg comprimidos para cães e gatos

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:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia
e
KRKA-Farma d.o.o.
V. Holjevcica 20/E, 10450 Jastrebarsko
Croácia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enroxal Sabor 15 mg Comprimidos para cães e gatos
Enrofloxacin

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

Cada comprimido contém 15 mg de enrofloxacin.
Comprimido redondo, ligeiramente biconvexo, creme a castanho claro, com possíveis manchas brancas ou mais escuras e bordos em bisel.

4. INDICAÇÕES

Tratamento de infeções causadas por bactérias gram positivas e gram negativas sensíveis à enrofloxacin em cães e gatos: *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.* e *Salmonella spp.*



O medicamento veterinário está indicado para tratamento de infeções bacterianas simples ou mistas do trato respiratório, digestivo e urinário, otite externa e infeções da pele e de feridas.

Se não ocorrer nenhuma melhoria clínica após 3 dias de tratamento, deve ser considerada a realização de mais testes de sensibilidade e eventual troca de antibioterapia.

5. CONTRAINDICAÇÕES

A cartilagem articular pode ser afetada durante o período de crescimento rápido. Assim sendo não administrar a cães com menos de 1 ano de idade ou a cães de raças excecionalmente grandes com período de crescimento mais longo, com menos de 18 meses de idade.

Não administrar a gatos com menos de 8 semanas de idade.

Não administrar no caso do cão/gato ter alergia à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com alterações convulsivas, uma vez que a enrofloxacinina pode causar estimulação do SNC.

Não administrar em casos de resistência conhecida às (fluoro) quinolonas.

Por favor, ver secção 12 a respeito do uso em animais gestantes ou lactantes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer ocasionalmente distúrbios gastrointestinais.

Podem ser observadas reações de hipersensibilidade e distúrbios do sistema nervoso central. Em casos graves, o tratamento deve ser descontinuado.

Possibilidade de alterações na cartilagem articular em cachorros em crescimento (ver 5. para contraindicações).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

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

A dose recomendada de enrofloxacinina é 5 mg/kg/dia (i.e. 1 comprimido de 15 mg para 3 kg por dia), durante 5 dias. Em casos crónicos e/ou severos, a duração do tratamento pode ser prolongada até 10 dias.



9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os comprimidos podem ser dados diretamente na boca ou misturados no alimento.

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

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 espaço de 3 dias.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não requer qualquer tipo de condições especiais de conservação.

Não administrar depois da data de validade indicada no rótulo.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Efeitos retinotóxicos, incluindo cegueira, podem ocorrer em gatos quando se excede a dose recomendada.

Precauções especiais para utilização em animais

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 do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

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.

Se não existir melhoria clínica dentro de três dias, testes de sensibilidade adicionais e uma possível alteração na terapêutica antimicrobiana devem ser considerados.

Administrar o medicamento veterinário com precaução em gatos e cães com insuficiência renal ou hepática severa.

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

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



Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ao médico.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar com água.

Lavar as mãos após administração.

Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

Utilização durante gestação, lactação ou a postura de ovos

Não administrar a cadelas ou gatas gestantes ou lactantes.

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não combinar com outros fármacos, tais como tetraciclina, fenicóis, ou macrólidos, porque existe a possibilidade desses fármacos anularem o efeito desejado.

Não combinar com teofilina (droga usada em medicina como broncodilatador) pois pode levar a uma eliminação prolongada desta substância.

Não administrar simultaneamente com AINEs (podem ocorrer convulsões).

A administração concomitante de flunixin e enrofloxacin deve ser realizada debaixo de cuidadosa monitorização veterinária, uma vez que a interação entre estas duas pode levar a efeitos secundários relacionados com uma eliminação retardada.

A administração simultânea de substâncias que contenham magnésio, cálcio ou alumínio pode retardar a absorção da enrofloxacin.

Deve ser evitada uma excessiva alcalinização da urina em animais sujeitos a reidratação.

Sobredosagem (sintomas, procedimento de urgência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem podem ocorrer vômitos, diarreias e alterações de comportamento ou alterações ao nível do SNC.

Não exceder a dose recomendada.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

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 os requisitos nacionais.

Pergunte ao seu médico veterinário como eliminar os medicamentos veterinários que já não necessita. Estas medidas devem ajudar a proteger o ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2020



15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Poliamida/Alumínio/Filme de cloreto de polivinil (OPA/Al/PVC), selado pelo calor com folha de alumínio contendo 10 comprimidos/blister. Cada caixa de cartão contém 10 blisters.

Poliamida/Alumínio/Filme de cloreto de polivinil (OPA/Al/PVC), selado pelo calor com folha de alumínio contendo 10 comprimidos/blister. Cada caixa de cartão contém 1 blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.