

NOVO

Enrotril Max

100 mg/ml Solução
Injectável para Bovinos

UMA SÓ INJEÇÃO!

- ✓ Enrotril Max contém 100 mg de Enrofloxacin por ml.
- ✓ A Enrofloxacin é um antibiótico de largo espectro indicado no tratamento do SRB, associado a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma spp.*
- ✓ A Enrofloxacin alcança níveis 2 -3 vezes superiores no Pulmão que no sangue
- ✓ Administração por uma conveniente injeção subcutânea (7.5ml/100kg de peso vivo)



Enrotril Max

100 mg/ml Solução Injectável para Bovinos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Enrotril Max 100 mg/ml Solução Injectável para Bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s):

Enrofloxacin	100.0 mg
Excipientes	
Alcool benzílico (E1519)	20.0 mg
butan-1-ol	30.0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solução injectável.

Solução límpida e amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo: Bovinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Indicado para o tratamento da doença respiratória bovina associada a Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni e Mycoplasma spp. onde a experiência clínica, apoiado sempre que possível por testes de sensibilidade do organismo causal, indica enrofloxacin como a antibiótico de escolha.

4.3 Contra-indicações

- Não administrar o medicamento para profilaxia.
- Não administrar em caso de perturbações no crescimento da cartilagem e / ou durante lesões do locomotor, em especial em articulações funcionais sobrecarregadas ou devido ao peso corporal excessivo nas articulações.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo: Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

- Deverão ser tomadas precauções relativas à esterilidade.
- As políticas antimicrobianas oficiais locais devem ser tidas em conta quando da utilização do medicamento veterinário.
- As fluoroquinolonas devem ser reservadas para o tratamento de situações clínicas que tenham respondido mal, ou se espera que respondam mal, a outras classes de antimicrobianos.
- Sempre que possível, as fluoroquinolonas só devem ser utilizadas com base em testes de sensibilidade.
- A utilização do medicamento fora das instruções dadas no RCM podem aumentar a prevalência das bactérias resistentes às fluoroquinolonas e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas, devido à potencial resistência cruzada.

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

- O medicamento veterinário é uma solução alcalina.
- Usar óculos e luvas ao manusear o medicamento veterinário.
- Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a auto-injecção acidental.
- Qualquer derrame sobre a pele deve ser lavado imediatamente com água.
- No caso de derrame acidental para os olhos, lavar abundantemente com água limpa.
- Se ocorrer irritação, procure assistência médica.
- No caso da injeção de auto acidental, procurar aconselhamento médico e mostrar o rótulo ao médico.
- Pessoas com hipersensibilidade conhecida à fluoroquinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer reacções locais passageiras no local de inoculação.

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

- Os estudos de laboratório não evidenciaram qualquer prova de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.
- A segurança da enrofloxacin em animais gestantes e lactantes foi demonstrada em bovinos.
- O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção: Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

- Para garantir a dosagem correcta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a sub-dosagem.
- Dosagem e duração do tratamento:
- Para infecções respiratórias em bovinos: administrar por via subcutânea
- Uma única dose de 7,5 mg / kg de peso corporal (7,5 ml por 100 kg de peso corporal)
- Não administrar mais de 15 ml em cada local da injeção subcutânea.

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

- A dose de 25 mg / kg de peso corporal administrada durante 15 dias consecutivos é tolerada sem sintomas clínicos.
- Os sinais clínicos observados com uma maior sobredosagem incluem letargia, claudicação, ataxia, salivação leve e tremores musculares. Em casos de sobredosagem acidental não existe antídoto e o tratamento deve ser sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 14 dias

Leite: 84 horas

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Enrofloxacin

Código ATCvet: QJ01MA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

- A enrofloxacin é um bactericida em acção com actividade contra diversas bactérias Gram positivas e Gram negativas e micoplasmas. O mecanismo de acção das fluoroquinolonas consiste na inibição da DNA-girase bacteriana, uma enzima responsável por controlar o super enrolamento do DNA bacteriano durante a replicação. A libertação da hélice de cadeia dupla é inibida, resultando na degradação irreversível do DNA cromossómico.
- As fluoroquinolonas também possuem actividade contra as bactérias na fase estacionária por uma alteração na permeabilidade da membrana externa da parede celular de fosfolípidos mas são inactivos contra anaeróbios estritos.
- A resistência molecular às fluoroquinolonas foi observada a partir de duas fontes principais: (i) alteração do DNA girase ou topoisomerase IV e (ii) alterações na permeabilidade da célula bacteriana a enrofloxacin. As alterações da permeabilidade podem ocorrer, quer através da diminuição da permeabilidade dos poros hidrofílicos ou através de alteração do transporte activo (efluxo) da bomba, diminuindo assim o conteúdo intracelular de fluoroquinolonas.
- Ambos os mecanismos levam a uma diminuição da sensibilidade bacteriana às fluoroquinolonas.
- A resistência clínica é dependente de várias mutações cumulativas de uma forma faseada.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

- A farmacocinética da enrofloxacin é de forma que a administração oral e parenteral levam a níveis séricos semelhantes. A enrofloxacin é lipossolúvel e anfotérica e possui um elevado volume de distribuição. Foi demonstrado em animais de laboratório e de espécies-alvo, níveis teciduais 2-3 vezes superiores ao que se encontra no soro. Os órgãos em que são esperados níveis mais elevados são os pulmões, fígado, rim, pele, ossos e sistema linfático. A enrofloxacin também se distribui no líquido cefalorraquidiano, humor aquoso e do feto em animais gestantes.
- Após a administração subcutânea de 7,5 mg / kg de enrofloxacin a concentração plasmática máxima média é de 0,8 mg / ml alcançado dentro de 6 horas.
- A enrofloxacin é parcialmente metabolizada no fígado.
- Aproximadamente 45% da dose é excretada na urina e 55% nas fezes como metabolitos activos.

5.3 Impacto ambiental

Em países onde a alimentação de populações de aves necrófagas com animais mortos é permitida como medida de conservação (ver Decisão da Comissão 2003/322/CE), o possível risco para o sucesso de postura deve ser considerado antes de alimentar com carcaças de animais recentemente tratados com este medicamento veterinário.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Alcool benzílico (E1519)

Arginina

Alcool n-butil

Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

- Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.
- Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Após retirar a primeira dose, administrar o medicamento veterinário nos 28 dias seguintes. Após essa data, eliminar o medicamento veterinário remanescente.

6.4 Precauções especiais de conservação

- Conservar a temperatura inferior a 25°C
- Não congelar.
- Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

- Frasco de vidro tipo I, com rolha de borracha de bromobutilo, cor Amber.
- Volume das embalagens: 1 x 100 ml, 4 x 100 ml e 12 x 100 ml; 1 x 250 ml, 4 x 250 ml e 12 x 250 ml; 1 x 500 ml, 4 x 500 ml e 12 x 500 ml
- 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

Norbrook Laboratories Limited

Newry

Co Down

Irlanda do Norte

8. Número da autorização de introdução no MERCADO: 293/01/10DFVPT

9. Data da primeira autorização/renovação da autorização: 25 de Novembro de 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO: Novembro de 2010

