

## **PRODIROX**, solução oral para administração na água de bebida para FRANGOS e COELHOS

### **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:**

ProdivetZn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA. Av. Infante D. Henrique nº333 H 3º Piso Esc. 41. 1800-282 Lisboa

#### **Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote:**

Industrial Veterinária, S.A.. Esmeralda, 19. E-08950 Espilugues de Llobregat (Barcelona) Espanha

### **NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos.

**Apresentações:** Embalagens de 1Litro e de 5 Litros.

### **DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

PRODIROX é uma solução transparente e límpida sem partículas em suspensão, observável através de uma simples inspecção visual, contendo 100 mg de enrofloxacinina por ml de produto. O álcool benzílico é utilizado como conservante.

### **INDICAÇÕES**

**Frangos:** Tratamento de infecções causadas por E. coli, Salmonella spp. e Mycoplasma spp. **Coelhos:** Tratamento de infecções respiratórias causadas por P. multocida. Caso não haja qualquer recuperação nos três dias seguintes ao início do tratamento, sugere-se uma alteração da terapêutica.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

Insuficiência renal e hepática. Não administrar a animais com distúrbios do crescimento cartilaginoso. Infecções causadas por microrganismos resistentes às quinolonas.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

Direcção Geral de Veterinária - DSMPUV. Aprovado a 25 de Novembro de 2010. Página 16 de 19. Podem ocorrer reacções adversas em animais jovens a nível das articulações, do sistema nervoso central, do tracto urinário e do aparelho digestivo. Não foram registadas quaisquer reacções adversas em animais tratados com a dose terapêutica, após a administração do medicamento veterinário em coelhos.

### **ESPÉCIES-ALVO**

Frangos e coelhos.

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

Administração por via oral na água de beber. A quantidade eficaz de enrofloxacinina é 10 mg/kg de peso corporal. Esta concentração é obtida com a administração:

**Frangos:** 0,5 ml de PRODIROX/litro de água de beber. **Coelhos:** 1 ml de PRODIROX/litro de água de beber. O tratamento deve efectuar-se durante 3-5 dias nas aves de capoeira (para consumo) e durante 5 dias nos coelhos, substituindo-se a água de beber medicamentada de 24 em 24 horas. Caso não haja qualquer recuperação nos 3 dias seguintes ao início do tratamento, sugere-se uma alteração da terapêutica seleccionada. Face à forma de administração do medicamento veterinário e ao facto de o consumo de água depender do estado clínico do animal, para uma dosagem adequada, a concentração do agente antimicrobiano será ajustada tendo em consideração o consumo diário de água.

### **INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Não aplicável.

### **INTERVALO DE SEGURANÇA**

**Carne:** Frango: 4 dias. **Coelha:** 2 dias. **Ovos:** Não administrar em aves poedeiras que produzam ovos para consumo humano.

### **CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora do alcance e da vista das crianças. Não conservar acima de 30°C.

### **ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Não administrar em aves poedeiras que produzam ovos para consumo humano.

**Precauções especiais para utilização em animais** Tal como todas as fluoroquinolonas, a administração deste medicamento veterinário deve ser restrito aos casos em que as bactérias revelem resistência a outros antibióticos. Deve ser feita uma confirmação bacteriológica do diagnóstico e um teste de susceptibilidade da bactéria causadora do processo antes da utilização. Direcção Geral de Veterinária - DSMPUV Aprovado a 25 de Novembro de 2010 Página 17 de 19.

**Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais** Evitar o manuseamento do medicamento veterinário, se houver hipersensibilidade às fluoroquinolonas. Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Utilizar luvas e manusear cuidadosamente o medicamento veterinário para evitar o contacto durante a incorporação na água de beber. Em caso de contacto accidental, lavar imediatamente com água em abundância. Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário. Se surgirem sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, deve-se consultar um médico para mostrar esses sinais. Inflamação do rosto, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias são sinais mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

**Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos** Os estudos efectuados em animais de laboratório (ratos) não revelaram qualquer indício de um efeito teratogénico. Os estudos efectuados em coelhos fêmea não revelaram efeitos teratogénicos tóxicos, nem no feto nem na mãe. Os estudos efectuados em coelhos fêmeas lactantes não revelaram efeitos tóxicos na reprodução de coelhos, durante o período de lactação, nos primeiros 16 dias. Os coelhos mais velhos têm capacidade de eliminar enrofloxacinina. Interações medicamentosas e outras formas de interacção. Não administrar com antibióticos bacteriostáticos (macrólidos ou tetraciclina) Não administrar com substâncias contendo magnésio, cálcio e alumínio, visto que estas podem reduzir a absorção da enrofloxacinina. A nível hepático, podem ocorrer interações com outros fármacos de eliminação hepática. Não administrar com anti-inflamatórios não-esteróides.

**Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)** Doses de 20 mg/kg de peso corporal (o dobro da dose recomendada) administradas durante 15 dias (3 vezes o período de administração proposto) não revelaram reacções adversas. Em caso de sobredosagem, a sintomatologia consistiria numa fraca estimulação da motilidade espontânea e, por conseguinte, o tratamento deve ser descontinuado. A intoxicação com fluoroquinolonas pode causar náuseas, vómitos e diarreia.

### **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.

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

Novembro de 2010.

