

# Enrotron

Enrofloxacin injectável  
(50 mg/ml, 100 mg/ml)

- ✘ Múltiplas indicações
- ✘ Curto intervalo de segurança (carne e leite)
- ✘ Diversas vias de administração (SC, IM, IV)
- ✘ Benefícios económicos





## Enrotron 100 mg/ml

Solução injectável  
para suínos e bovinos

## Enrotron 50 mg/ml

Solução injectável  
para suínos, bovinos, cães e gatos

... ABRANGE TODOS OS ASPECTOS PARA UM TRATAMENTO ANTIBIÓTICO EFECTIVO.

### O quê?

- Enrotron injectável contém enrofloxacinina como substância activa, uma fluoroquinolona veterinária bem conhecida, utilizada mundialmente com sucesso no tratamento dos animais

### Porquê?

- Enrotron é um antibiótico de largo espectro, com uma actividade dependente da concentração contra uma ampla gama de bactérias gram-negativas, gram-positivas e micoplasmas
- Absorção rápida e extensa do ponto de inoculação
- Fácil de retirar e injectar
- Curto intervalo de segurança

### Quando?

- **Cães e gatos:** infecções dos tractos digestivo, respiratório e urogenital, pele, infecções secundárias em feridas e otite externa
- **Bovinos:** infecções dos tractos respiratório e digestivo causadas por bactérias e micoplasmas, infecções bacterianas secundárias subsequentes a infecções virais, mamites agudas/hiperagudas em vacas lactantes.
- **Suínos:** doenças respiratórias e digestivas de origem bacteriana ou por micoplasma, doenças multifactoriais tais como rinite atrofica e pneumonia enzoótica

### Enrotron 100 mg/ml

**Bovinos, SC:** Carne e vísceras 10 dias

Leite 84 horas (7 ordenhas)

**Bovinos, IV:** Carne e vísceras 4 dias

Leite 72 horas (6 ordenhas)

**Suínos, IM:** Carne e vísceras 10 dias

### Enrotron 50 mg/ml

**Bovinos, SC:** Carne e vísceras 14 dias

**Suínos, IM:** Carne e vísceras 10 dias

**Enrotron 50 mg/ml** Solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos: **Composição qualitativa e quantitativa** cada ml contém Enrofloxacinina 50,0 mg, 1-Butanol 30,0 mg; **Espécies-alvo** Bovinos, suínos, caninos (cães) e Felinos (gatos); **Indicações de utilização** Bovinos: Doenças do aparelho respiratório e do tracto alimentar de origem bacteriana ou micoplasmática (por exemplo, pasteurelose, micoplasmose, colibacilose, colisepticemia e salmonelose) e infecções bacterianas secundárias subsequentes a infecções virais (por exemplo, pneumonia viral), em que a experiência clínica, suportada sempre que possível, por testes de sensibilidade ao microorganismo causal, indiquem a enrofloxacinina como tratamento de eleição. Cães e gatos: Tratamento de infecções bacterianas do tracto alimentar, das vias respiratórias e do tracto urogenital, pele, infecções de feridas secundárias e otite externa, em que a experiência clínica, suportada sempre que possível, por testes de sensibilidade ao microorganismo causal, indiquem a enrofloxacinina como tratamento de eleição. **Contra-indicações** não tratar cães com menos de 1 ano de idade com o medicamento veterinário, pois pode causar danos na cartilagem articular, durante o período de crescimento rápido, especialmente em raças de cães grandes. Como precaução, não tratar raças de cães muito grandes com o medicamento veterinário, até que tenham 18 meses de idade, por causa de seu longo período de crescimento. Não administrar a gatos com menos de 8 semanas de idade. Não administrar enrofloxacinina para profilaxia. Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade às fluoroquinolonas ou a qualquer um dos excipientes. Não administrar quando for conhecida a ocorrência de resistência / resistência cruzada a (fluoro)quinolonas. **Precauções especiais para o uso em animais** Não exceder a dose recomendada. As injeções repetidas devem ser realizadas em diferentes locais. Não administrar a cães e gatos com alterações do SNC. A enrofloxacinina deve ser administrada com precaução a animais epilépticos ou com alterações renais. Ao administrar o medicamento veterinário deve ter-se em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais. É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraça 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 serem tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais** O medicamento veterinário é uma solução alcalina. Em caso de contacto acidental com a pele ou olhos, lavar imediatamente com água. Não comer, beber ou fumar durante a administração do medicamento veterinário. Deve ter-se cuidado de forma a evitar a autoinjecção acidental. Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O contacto directo com a pele deve ser evitado porque poderá provocar sensibilização, dermatite de contacto e eventuais reacções de hipersensibilidade às (fluoro)quinolonas. Usar luvas. **Reacções adversas** Durante o período de crescimento rápido, a enrofloxacinina pode afectar a cartilagem articular. Podem ocorrer ocasionalmente reacções teciduais locais no local da injeção. Devem ser tomadas as precauções normais de esterilidade. **Cães:** Ocasionalmente têm sido observadas reacções cutâneas após a administração a galgos de canis. **Interações medicamentosas e outras formas de interacção** Podem ocorrer efeitos antagonísticos com a administração concomitante de macrólidos e tetraciclina. A enrofloxacinina pode interferir no metabolismo da teofilina, diminuindo a sua eliminação, o que resulta no aumento dos níveis plasmáticos de teofilina. **Posologia e via de administração** Bovinos: 2,5 mg de enrofloxacinina por kg de peso vivo (0,5 ml/10 kg) diariamente por via subcutânea durante 3 dias. Esta dose pode ser duplicada para 5 mg de enrofloxacinina por kg de peso vivo (1,0 ml/10 kg) durante 5 dias para a salmonelose e para doenças respiratórias complicadas. Não administrar mais de 10 ml no local da injeção subcutânea. Suínos: 2,5 mg de enrofloxacinina por kg de peso vivo (0,5 ml/10 kg) diariamente por via intramuscular, durante 3 dias. Esta dose pode ser duplicada para 5 mg de enrofloxacinina por kg de peso corporal (1,0 ml/10 kg) durante 5 dias para a salmonelose e para doenças respiratórias complicadas. Não administrar mais de 2,5 ml no local da injeção intramuscular. Cães e gatos: 5 mg de enrofloxacinina por kg de peso corporal (1,0 ml/10 kg) diariamente por via subcutânea, uma vez por dia durante 5 dias. De forma a assegurar a administração da dose correcta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, de forma a evitar subdosagem. O tratamento pode ser iniciado com a formulação injectável e mantido com uma solução oral contendo enrofloxacinina. **Sobredosagem** Não exceder a dose recomendada. Em caso de sobredosagem acidental não existe antídoto e o tratamento deverá ser sintomático. Estudos realizados com as espécies-alvo, demonstraram que os gatos sofrem danos oculares depois de receberem doses superiores a 15 mg / kg uma vez ao dia durante 21 dias consecutivos. Doses de 30 mg / kg uma vez ao dia durante 21 dias consecutivos causaram danos oculares irreversíveis. Com doses de 50 mg / kg uma vez ao dia durante 21 dias consecutivos, pode ocorrer cegueira. Em cães e gatos, pode ocorrer falta de apetite e náuseas após ocorrência de sobredosagem. A sobredosagem pode resultar em disfunção do SNC e renal. **Cães:** Uma sobredosagem de 10 vezes a dose terapêutica resulta em sintomas neurológicos, como por exemplo ataxia, tremor, nistagmo ou convulsões. Estes sintomas são reversíveis com a cessação do tratamento. **Gatos:** Efeitos de retinotoxicidade, incluindo cegueira podem ocorrer quando a dose recomendada é excedida. **Intervalo(s) de segurança** carne e vísceras: Bovinos: 14 dias; Suínos: 10 dias; leite: Não é permitida a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. **Incompatibilidades** Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários. **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. **Precauções especiais de conservação** Conservar o frasco dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz. **Titular da autorização de introdução no mercado** FORTE Healthcare Limited, Cougar Lane, Naul, Co. Dublin, Ireland; N° AIM 431/02/12DFVPT; Distribuidor: Campifarma, Lda.; Rua José Félix, Lote 5, Alfragide, 2611-871 Amadora

**Enrotron 100 mg/ml** solução injectável para bovinos e suínos: **Composição qualitativa e quantitativa** cada ml contém: Enrofloxacinina 100,0 mg, 1-Butanol 30,0 mg; **Espécies-alvo** Bovinos e Suínos; **Indicações de utilização** Bovinos: Doenças do aparelho respiratório e do tracto alimentar de origem bacteriana ou micoplasmática (por exemplo, pasteurelose, micoplasmose, colibacilose, colisepticemia e salmonelose) e infecções bacterianas secundárias subsequentes a infecções virais (por exemplo, pneumonia viral), em que a experiência clínica, suportada sempre que possível, por testes de sensibilidade ao microorganismo causal, indiquem a enrofloxacinina como tratamento de eleição. Tratamento de sinais locais (inflamação, qualidade do leite e rendimento), associados com mastite aguda/muito aguda em bovinos de leite em lactação, causados por E. coli, onde o histórico da exploração e anteriores testes de sensibilidade indiquem a enrofloxacinina como tratamento de eleição. Suínos: Doenças do aparelho respiratório e do tracto alimentar de origem bacteriana ou micoplasmática (por exemplo, pasteurelose, actinobacilose, micoplasmose, colibacilose, colisepticemia e salmonelose) e doenças multifactoriais, tais como rinite atrofica e pneumonia enzoótica, em que a experiência clínica, suportada sempre que possível, por testes de sensibilidade ao microorganismo causal, indiquem a enrofloxacinina como tratamento de eleição. **Contra-indicações** Não administrar enrofloxacinina para profilaxia. Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade às fluoroquinolonas ou a qualquer um dos excipientes. Não administrar quando for conhecida a ocorrência de resistência / resistência cruzada a (fluoro)quinolonas. **Precauções especiais para o uso em animais** A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em suínos ou bezerros, quando administrado por via intravenosa e a utilização dessa via de administração não é recomendada para estes grupos de animais. Ao administrar o medicamento veterinário deve ter-se em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais. É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraça resposta, a outras classes de antibióticos. Sempre que possível, as fluoroquinolonas só devem ser administradas com base em testes de sensibilidade. 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 Não exceder a dose recomendada. As injeções repetidas devem ser realizadas em diferentes locais. A enrofloxacinina deve ser administrada com precaução a animais epilépticos ou com alterações renais. **Precauções especiais a serem tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais** O medicamento veterinário é uma solução alcalina. Em caso de contacto acidental com a pele ou olhos, lavar imediatamente com água. Não comer, beber ou fumar durante a administração do medicamento veterinário. Deve ter-se cuidado de forma a evitar a autoinjecção acidental. Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O contacto directo com a pele deve ser evitado porque poderá provocar sensibilização, dermatite de contacto e eventuais reacções de hipersensibilidade às (fluoro)quinolonas. Usar luvas. **Reacções adversas** Podem ocorrer ocasionalmente reacções teciduais locais no local da injeção. Devem ser tomadas as precauções normais de esterilidade. **Utilização durante a gestação, lactação e postura de ovos** Não existe nenhuma restrição de administração deste medicamento durante a gestação e a lactação. **Interações medicamentosas e outras formas de interacção** Podem ocorrer efeitos antagonísticos com a administração concomitante de macrólidos e tetraciclina. A enrofloxacinina pode interferir no metabolismo da teofilina, diminuindo a sua eliminação, o que resulta no aumento dos níveis plasmáticos de teofilina. **Posologia e via de administração** De forma a assegurar a administração da dose correcta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, de forma a evitar subdosagem. Bovinos: Para infecções respiratórias e alimentares em bovinos e infecções bacterianas secundárias: administrar por injeção subcutânea, 2,5 mg de enrofloxacinina por kg de peso vivo, diariamente por via subcutânea, durante 3 dias (2,5 ml por 100 kg de peso vivo). Esta dose pode ser duplicada para 5 mg/kg de peso vivo (5 ml por 100 kg de peso vivo) durante 5 dias para a salmonelose e para doença respiratória complicada. Para mastite E. coli: administrar via intravenosa lenta - 5,0 ml por 100 kg de peso vivo (5 mg de enrofloxacinina por kg de peso vivo) por dia durante 2 dias. Suínos: Para infecções respiratórias e alimentares em suínos e infecções bacterianas secundárias: administrar por injeção intramuscular, 2,5 mg de enrofloxacinina por kg de peso vivo, diariamente por via intramuscular, durante 3 dias (2,5 ml por 100 kg de peso vivo). Esta dose pode ser duplicada para 5 mg/kg de peso vivo (5 ml por 100 kg de peso vivo) durante 5 dias para a salmonelose e para doença respiratória complicada. Não administrar mais de 2,5 ml no local da injeção intramuscular em qualquer local da injeção intramuscular em porco. **Sobredosagem** Não exceder a dose recomendada. Em caso de sobredosagem acidental não existe antídoto e o tratamento deverá ser sintomático. Não foram observados sinais de sobredosagem em suínos após administração do medicamento veterinário em doses 5 vezes superiores, à dose terapêutica recomendada. **Intervalo(s) de segurança** Bovinos: administração subcutânea Carne e vísceras: 10 dias; Leite: 84 horas (7 ordenhas) Bovinos: administração intravenosa Carne e vísceras: 4 dias; Leite: 72 horas (6 ordenhas); Suínos: administração intramuscular Carne e vísceras: 10 dias; Incompatibilidades na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários. **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. **Precauções especiais de conservação** Conservar o frasco dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz. **Precauções especiais para a eliminação de produtos medicinais veterinários ou de resíduos não utilizados** O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. **Titular da autorização de introdução no mercado** FORTE Healthcare Limited, Cougar Lane, Naul, Co. Dublin, Ireland; N° AIM 431/03/12DFVPT; Distribuidor: Campifarma, Lda.; Rua José Félix, Lote 5, Alfragide, 2611-871 Amadora

