

LANFLOX 5 mg/ml solução oral para leitões. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA:** Cada ml contém: **Substância ativa:** Enrofloxacin 5,0 mg **Excipientes:** Álcool Benzílico(E 1519) 14,0 mg Excipientes para: 1ml Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.**FORMA FARMACÉUTICA:** Solução oral. Solução aquosa límpida. **INFORMAÇÕES CLÍNICAS: Espécie(s)-alvo:** Suínos (Leitões). **Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo:** Leitões (até10 kg): Tratamento de infeções gastrointestinais causadas por *Escherichia coli*. Para ser administrado quando a experiência clínica e/ou testes de sensibilidade indicarem como medicamento veterinário adequado. **CONTRA-INDICAÇÕES:** Não administrar quando se sabe que ocorre resistência/resistência cruzada às (fluoro)quinolonas na exploração que se destina a ser sujeita a tratamento. Não administrar em caso de conhecida hipersensibilidade à substância ativa, outras (fluoro)quinolonas ou a algum dos excipientes. Não administrar em caso de distúrbios no desenvolvimento da cartilagem e/ou quando existam lesões causadas pelo peso corporal do sistema locomotor particularmente nas articulações. **Advertências especiais para cada espécie-alvo:** Não existem. **Precauções especiais de utilização: Precauções especiais para utilização em animais:** Não administrar com fim profilático. Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário. 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. Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas apenas deve ser baseada em testes de sensibilidade. A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido a potencial resistência cruzada. Se não existirem melhorias clínicas em 2-3 dias, devem ser repetidos os testes de sensibilidade e se for apropriado a terapia deve ser alterada. **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:** As pessoas com hipersensibilidade conhecida a (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Use luvas impermeáveis quando manusear o medicamento veterinário. Em caso de contacto accidental com a pele e olhos, lavar imediatamente com água abundante. Após a administração, lavar imediatamente as mãos e a pele exposta. Não fumar, comer ou beber durante a administração do medicamento veterinário. Evitar o contacto direto com a pele devido a sensibilidade de dermatites de contacto, e possíveis reações de hipersensibilidade. **Reações adversas (frequência e gravidade)** Desconhecidas. **Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos:** Não aplicável. O medicamento veterinário não é indicado para administração a suínos adultos. **Interações medicamentosas e outras formas de interação:** Podem ocorrer efeitos antagonistas devido à administração concomitante de enrofloxacin com outros antimicrobianos, como macrólidos e tetraciclina. A absorção da enrofloxacin pode estar diminuída se o medicamento veterinário for administrado conjuntamente com substâncias cuja composição contenha magnésio ou alumínio. Não combinar enrofloxacin com medicamentos anti-inflamatórios esteróides. **Posologia e via de administração:** Para administração oral, usando a bomba doseadora. Uma bombada corresponde a 1 ml. **Dosagem:** 1 ml de medicamento veterinário (i.e. 5 mg Enrofloxacin) por 3 kg peso vivo, diariamente por 3 a 5 dias. Para assegurar a dose correta, o peso corporal deve ser determinado tão exatamente quanto possível para evitar subdosagem. Rejeitar a primeira bombada para assegurar a exatidão da dose. **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário):** A administração de uma sobredosagem de enrofloxacin a leitões (50mg/kg peso vivo por dia) resultou em evidências histopatológicas de artropatias. Não exceder a dose recomendada. Em caso de sobredosagem accidental não existe antídoto e o tratamento deve ser sintomático. **Intervalo(s) de segurança:** Carne e vísceras: 10 dias. 5. **PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos para uso sistémico, fluoroquinolonas, enrofloxacin. Código ATCvet:QJ01MA90. **Propriedades farmacodinâmicas:** A enrofloxacin é um agente antibacteriano sintético de amplo espectro, do grupo das fluoroquinolonas. Tem uma ação bactericida, com atividade dependente da concentração, contra um largo espectro de bactérias Gram positivas e Gram negativas e micoplasmas. O mecanismo de ação das quinolonas é único entre os antimicrobianos - atua primeiramente na inibição DNA girase bacteriana, uma enzima responsável por controlar o superenrolamento do DNA durante a replicação bacteriana. A libertação da hélice de dupla cadeia é inibida resultando na degradação irreversível do DNA cromossómico. As fluoroquinolonas também possuem atividade contra as bactérias na fase estacionária por uma alteração da permeabilidade da parede celular da membrana externa fosfolipídica. As resistências às fluoroquinolonas ocorrem primariamente por alterações na penetração na parede da célula bacteriana. A resistência às fluoroquinolonas foi comunicada como tendo origem em cinco fontes: (i) mutações pontuais dos genes codificadores da ADN girase e/ou topoisomerase IV levando a alterações da respetiva enzima, (ii) alterações da permeabilidade do medicamento em bactérias Gram-negativas, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada por plasmídeos e (v) proteínas protetoras da girase. Todos os mecanismos conduziram a uma suscetibilidade reduzida das bactérias às fluoroquinolonas. É frequente a resistência cruzada dentro da classe de fluoroquinolonas dos antimicrobianos. **Propriedades farmacocinéticas:** As propriedades farmacocinéticas da enrofloxacin são tais que quer na administração oral quer na parental, atingem-se níveis séricos similares. A enrofloxacin possui um elevado volume de distribuição. Tem sido demonstrado em animais de laboratório e espécies alvo níveis tecidulares 2-3 vezes superiores aos encontrados no sangue. Os órgãos onde os se encontram níveis elevados são os pulmões, rins, fígado, pele, ossos e sistema linfático. A enrofloxacin também se distribui pelo fluido cérebro espinal, humor aquoso e feto em animais em gestação. O grau do metabolismo varia em relação às espécies e é cerca de 50-60%. A biotransformação hepática da enrofloxacin resulta num metabolito chamado ciprofloxacin. Geralmente este metabolito é transformado pelos processos de hidroxilação e oxidação em oxofluoroquinolonas. Incluem-se outras reações como a N-desalquilação e conjugação com o ácido glucorónico. A excreção é feita através das vias biliares e renais, sendo esta última a via mais comum de eliminação. **INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS: Lista de excipientes:** Álcool Benzílico (E 1519) Hidróxido de Potássio Hidroximetilpropilcelulose (Hypromellose) Água purificada. **Incompatibilidades:** Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros. **Prazo de validade:** Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias. **Precauções especiais de conservação:** Este medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação. **Natureza e composição do acondicionamento primário:** Material do recipiente: frascos de polietileno de alta densidade Tampa do recipiente: Tampa de rosca de polipropileno Cor do recipiente: branco Volume do recipiente: 250 ml Bomba doseadora: Polipropileno/polietileno/bomba dispensadora de aço inoxidável de 1 ml. **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. **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:** VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona Espanha. **NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:** 375/01/11RFVPT. **DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO:** 17 de Outubro de 2011 10. **DATA DA REVISÃO DO TEXTO:** Dezembro 2014 **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO:** Não aplicável.