

## ANEXO I RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Boflox flavour, 20 mg comprimidos para cães e gatos

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

**Substância ativa:**

Marbofloxacin 20 mg

**Excipientes:**

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimidos beges redondos, ranhurados em cruz, com pintas castanhas.

Os comprimidos podem ser divididos em metades ou quartos.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

#### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções causadas por estirpes de microrganismos sensíveis à marbofloxacin. Ver secção 5.1.

Em cães:

- infeções da pele e dos tecidos moles (piodermite das dobras cutâneas, impetigo, foliculite, furunculose, celulite);
- infeções do trato urinário (ITU) associadas ou não com prostatite ou epididimite;
- infeções do trato respiratório.

Em gatos:

- infeções da pele e dos tecidos moles (feridas, abscessos, fleimões);
- infeções do trato respiratório superior.

#### 4.3 Contraindicações

A marbofloxacin não deve ser administrada a cães com menos de 12 meses, ou menos de 18 meses para linhagens de cães excepcionalmente grandes, como Dogues Alemães, Pastores de Brie, Boiadeiros de Berna e Mastins, com um período de crescimento mais longo.

Não administrar a gatos com menos de 16 semanas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às fluoroquinolonas ou a qualquer um dos excipientes do medicamento veterinário.

Não administrar em casos de resistência às quinolonas, já que existe uma resistência cruzada (quase) completa contra estas e outras fluoroquinolonas.

Não adequado para infeções resultantes de anaeróbios limitados, leveduras ou fungos.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Um pH urinário baixo pode ter um efeito inibidor sobre a atividade da marbofloxacina. A piodermatite surge secundariamente a uma doença subjacente; como tal, é aconselhável determinar a causa subjacente e tratar o animal de acordo com a mesma.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

As fluoroquinolonas demonstraram induzir a erosão da cartilagem articular em cães jovens, devendo ser administradas com precaução com uma dosagem precisa, especialmente em animais jovens.

As fluoroquinolonas também são conhecidas pelos seus potenciais efeitos secundários neurológicos. É recomendada uma administração cuidadosa em cães e gatos diagnosticados com epilepsia.

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 antimicrobianos. A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade de bactérias isoladas dos animais. Se tal não for possível, o tratamento deve tomar em consideração a informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias alvo. 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.

Devem ser tidas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais, quando o medicamento veterinário é administrado.

##### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto ou o rótulo ao médico. Lavar as mãos depois de administrar.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

À dosagem terapêutica recomendada, não deverão ser observados efeitos secundários graves em cães e gatos. Em particular, não foram encontradas lesões nas articulações em ensaios clínicos com a dosagem recomendada. Contudo, pode ocorrer dor articular e/ou sintomas neurológicos (ataxia, agressividade, convulsão, depressão) em casos raros.

Foram observadas reações alérgicas (reações cutâneas temporárias), devido à libertação da histamina que pode ocorrer.

Podem ocorrer ocasionalmente efeitos secundários ligeiros, como vómitos, amolecimento das fezes, alteração da sede ou aumento temporário da atividade. Estes sinais param temporariamente após o tratamento e não requerem a cessação do mesmo.

A frequência de reações adversas é definida de acordo com a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);

- rara (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Estudos em ratas e coelhas gestantes não demonstraram efeitos secundários na gestação. Contudo, não foram realizados estudos específicos em cadelas ou gatas gestantes.

A administração a animais durante a gestação ou a lactação deve ser realizada de acordo com a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

As fluoroquinolonas são conhecidas por interagir com catiões administrados oralmente (Alumínio, Cálcio, Magnésio, Ferro). Nestes casos, a biodisponibilidade pode ser reduzida.

Não administrar em combinação com tetraciclina e macrólidos, devido ao potencial efeito antagonista.

Quando administradas juntamente com a teofilina, aumenta a semivida e, como tal, a concentração da teofilina no plasma. Assim, a dosagem de teofilina deverá ser reduzida.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Para administração oral.

A dosagem recomendada é de 2 mg/kg/dia (1 comprimido para 10 kg por dia) em administração diária única. Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais exatamente possível, para evitar subdosagens.

O comprimido de 20 mg pode ser partido de forma fácil e precisa em quatro partes iguais, pressionando com o polegar na linha superior com a marca.

Duração do tratamento:

Cães:

Em infeções da pele e dos tecidos moles, a duração do tratamento é de, pelo menos, 5 dias. Dependendo do curso da doença, pode ser estendido até 40 dias.

Em infeções do trato urinário, a duração do tratamento é de, pelo menos, 10 dias. Dependendo do curso da doença, pode ser prolongado até 28 dias.

Em infeções respiratórias, a duração do tratamento é de, pelo menos, 7 dias. Dependendo do curso da doença, pode ser prolongado até 21 dias.

Gatos:

Em infeções da pele ou dos tecidos moles (feridas, abscessos, fleimões), a duração do tratamento é de 3 a 5 dias.

Em infeções do trato respiratório superior, a duração do tratamento é de 5 dias.

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

A sobredosagem pode causar danos na cartilagem das articulações e sinais agudos na forma de perturbações neurológicas (por ex., salivação, olhos lacrimejantes, arrepios, mioclonia, convulsões), as quais devem ser tratadas sintomaticamente.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos de utilização sistémica, Fluoroquinolona.  
Código Ateve: QJ01MA93.

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacina é um antimicrobiano bactericida sintético, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas, que atua por inibição da DNA girase e Topoisomerase IV. É eficaz contra um amplo grupo de bactérias Gram positivas e Gram negativas; a eficácia foi estabelecida, em particular:

- Infecções da pele e dos tecidos moles, causadas por *Staphylococcus spp.* (*S. aureus* e *S. intermedius*), *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* e *Pseudomonas aeruginosa*;
- Infecções do trato urinário causadas por *Staphylococcus spp.* (*S. aureus* e *S. intermedius*), *Streptococcus spp.*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*) e *Pseudomonas aeruginosa*;
- Infecções do trato respiratório causadas por *Pasteurella multocida*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*), *Staphylococcus spp.* (*S. aureus*, *S. intermedius*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella bronchiseptica* e *Streptococcus spp.*

Foram observados casos de resistência em *Streptococcus*.

As estirpes de infeções dérmicas em gatos e de infeções dérmicas e ITU em cães com CIM < 1µg/ml são sensíveis à marbofloxacina (CLSI, 2008), enquanto as estirpes com CIM ≥ 4 µg/ml são resistentes à marbofloxacina.

A resistência das fluoroquinolonas ocorre por mutação cromossómica com os seguintes mecanismos: descida da permeabilidade da parede celular bacteriana, expressão da codificação genética para bomba de efluxo ou mutações em genes codificadores de enzimas responsáveis pela ligação molecular.

Resistência mediada por plasmídeos às fluoroquinolonas confere apenas menor suscetibilidade de bactérias, no entanto pode facilitar o desenvolvimento de mutações em genes de enzimas alvo e pode ser transferida horizontalmente. Dependendo do mecanismo de resistência subjacente, pode ocorrer resistência cruzada com outras (fluoro)quinolonas e corresponsabilidade a outras classes antimicrobianas.

A marbofloxacina não é ativa contra anaeróbios, leveduras ou fungos.

#### 5.2 Dados farmacocinéticos

Após administração oral em cães e gatos à dosagem recomendada de 2 mg/kg, a marbofloxacina é prontamente absorvida e atinge concentrações máximas no plasma de 1,5 µg/ml em 2 horas.

A sua biodisponibilidade é próxima de 100%.

Liga-se pouco às proteínas plasmáticas (menos de 10%), é extensivamente distribuída e, na maioria dos tecidos (fígado, rins, pele, pulmões, bexiga, trato digestivo), atinge maiores concentrações do que

no plasma. A marbofloxacina é eliminada lentamente (a semivida de eliminação é de 14 horas em cães e 10 horas em gatos), predominantemente na forma ativa na urina (2/3) e nas fezes (1/3).

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Mono-hidrato de lactose  
Celulose, pó  
Povidona  
Crospovidona  
Sílica, anidro coloidal  
Behenato de cálcio  
Levedura  
Aroma a carne de vaca

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado para venda: 5 anos.  
Prazo de validade das metades e quartos de comprimido: 4 dias.

### **6.4. Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não requer quaisquer condições de temperatura e conservação especiais. Conservar os comprimidos na embalagem original.  
Se os comprimidos estiverem divididos, as restantes metades e quartos devem ser mantidos nos espaços do blister.  
Quaisquer metades e quartos divididos com mais de 4 dias devem ser descartados.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Embalagens de blister em alumínio / PA-alumínio-PVC, com 10 comprimidos cada.

Tamanho da embalagem:

Embalagens de 10 comprimidos  
Embalagens de 20 comprimidos  
Embalagens de 50 comprimidos  
Embalagens de 100 comprimidos  
Embalagens de 150 comprimidos  
Embalagens de 200 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou e 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**

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)  
Espanha

**8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1068/01/16DFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 16 de dezembro de 2016.  
Data da última renovação: 6 de dezembro de 2021.

**10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Dezembro de 2021.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR

{Cartão, Rótulo}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Boflox flavour, 20 mg comprimidos para cães e gatos  
Marbofloxacina

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:  
**Substância ativa:**  
Marbofloxacina 20 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

### 4. TAMANHO DA EMBALAGEM

10 comprimidos  
20 comprimidos  
50 comprimidos  
100 comprimidos  
150 comprimidos  
200 comprimidos

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães), Felinos (Gatos)

### 6. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

## **9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

Prazo de validade das metades e quartos de comprimido: 4 dias.  
EXP {mês/ano}

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem original.  
Se os comprimidos estiverem divididos, as restantes metades e quartos devem ser mantidos nos espaços do blister.  
Quaisquer metades e quartos divididos com mais de 4 dias devem ser descartados.

## **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: Ler folheto da embalagem.

## **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

**Uo 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**

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)  
Espanha

### **Distribuidor**

Vetlima - Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27.  
2050-501 Vila Nova da Rainha  
Portugal

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1068/01/16DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DO FABRICANTE**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A APARECER EM BLISTERS OU TIRAS CONTENTORAS**

{Blister}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Boflox flavour, 20 mg comprimidos para cães e gatos  
(*espécie-alvo em forma de pictograma*)  
Marbofloxacina



**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO**

LIVISTO Int'l, S.L.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivo para uso veterinário.

## **FOLHETO INFORMATIVO:**

Boflox flavour, 20 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:

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)  
Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemanha

#### **Distribuidor**

Vetlima - Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27.  
2050-501 Vila Nova da Rainha  
Portugal

### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Boflox flavour, 20 mg comprimidos para cães e gatos  
Marbofloxacin

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

Cada comprimido contém:

#### **Substância ativa:**

Marbofloxacin 20 mg

Comprimidos beges redondos, ranhurados em cruz, com pintas castanhas.  
Os comprimidos podem ser divididos em metades ou quartos.

### **4. INDICAÇÕES**

Tratamento de infeções causadas por estirpes de microrganismos sensíveis à marbofloxacin.

Em cães:

- infeções da pele e dos tecidos moles (piodermite das dobras cutâneas, impetigo, foliculite, furunculose, celulite);
- infeções do trato urinário (ITU) associadas ou não prostatite ou epididimite;
- infeções do trato respiratório.

Em gatos:

- infeções da pele e dos tecidos moles (feridas, abscessos, fleimões);

- infeções do trato respiratório superior.

## **5. CONTRAINDICAÇÕES**

A marbofloxacina não deve ser administrada a cães com menos de 12 meses, ou menos de 18 meses para linhagens de cães excepcionalmente grandes, como Dogues Alemães, Pastores de Brie, Boiadeiros de Berna e Mastins, com um período de crescimento mais longo.

Não administrar gatos com menos de 16 semanas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às fluoroquinolonas ou a qualquer um dos excipientes do medicamento veterinário.

Não administrar em casos de resistência às quinolonas, já que existe uma resistência cruzada (quase) completa contra estas e outras fluoroquinolonas.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

À dosagem terapêutica recomendada, não deverão ser observados efeitos secundários graves em cães e gatos. Em particular, não foram encontradas lesões nas articulações em ensaios clínicos com a dosagem recomendada. Contudo, pode ocorrer dor articular e/ou sintomas neurológicos (ataxia, agressividade, convulsão, depressão) em casos raros.

Foram observadas reações alérgicas (reações cutâneas temporárias), devido à libertação da histamina que pode ocorrer.

Podem ocorrer ocasionalmente efeitos secundários ligeiros, como vômitos, amolecimento das fezes, alteração da sede ou aumento temporário da atividade. Estes sinais param temporariamente após o tratamento e não requerem a cessação do mesmo.

A frequência de reações adversas é definida de acordo com a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

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

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães), Felinos Gatos).

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

Para administração oral.

A dosagem recomendada é de 2 mg/kg/dia (1 comprimido para 10 kg por dia) em administração diária única. Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais exatamente possível, para evitar subdosagens.

O comprimido de 20 mg pode ser partido de forma fácil e precisa em quatro partes iguais, pressionando com o polegar na linha superior com a marca.

Duração do tratamento:

Cães:

Em infeções da pele e dos tecidos moles, a duração do tratamento é de, pelo menos, 5 dias. Dependendo do curso da doença, pode ser prolongado até 40 dias.

Em infeções do trato urinário, a duração do tratamento é de, pelo menos, 10 dias. Dependendo do curso da doença, pode ser prolongado até 28 dias.

Em infeções respiratórias, a duração do tratamento é de, pelo menos, 7 dias. Dependendo do curso da doença, pode ser prolongado até 21 dias.

Gatos:

Para infeções da pele ou dos tecidos moles (feridas, abscessos, fleimões), a duração do tratamento é de 3 a 5 dias.

Para infeções do trato respiratório superior, a duração do tratamento é de 5 dias.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Nenhumas.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não requer quaisquer condições de temperatura e conservação especiais. Conservar os comprimidos na embalagem original.

Se os comprimidos estiverem divididos, as restantes metades e quartos devem ser mantidos nos espaços do blister.

Quaisquer metades e quartos divididos com mais de 4 dias devem ser descartados.

Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade impresso no blister e na caixa após "EXP".

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### Advertências especiais para cada espécie-alvo

Um pH urinário baixo pode ter um efeito inibidor sobre a atividade da marbofloxacina. A piodermatite surge secundariamente a uma doença subjacente; como tal, é aconselhável determinar a causa subjacente e tratar o animal de acordo com a mesma.

### Precauções especiais para utilização em animais:

As fluoroquinolonas demonstraram induzir a erosão da cartilagem articular em cães jovens, devendo ser administradas com precaução com uma dosagem precisa, especialmente em animais jovens.

As fluoroquinolonas também são conhecidas pelos seus potenciais efeitos secundários neurológicos. É recomendada uma administração cuidadosa em cães e gatos diagnosticados com epilepsia.

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 antimicrobianos. A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade de bactérias isoladas dos animais. Se tal não for possível, o tratamento deve tomar em consideração a informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias alvo. 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.

Devem ser tidas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais, quando medicamento veterinário é administrado.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto ou o rótulo ao médico. Lavar as mãos depois de administrar.

### Gestação/Lactação:

Estudos em ratas e coelhas gestantes não demonstraram efeitos secundários na gestação. Contudo, não foram realizados estudos específicos em cadelas ou gatas gestantes.

A administração a animais durante a gestação ou a lactação deve ser realizada de acordo com a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

As fluoroquinolonas são conhecidas por interagir com catiões administrados oralmente (Alumínio, Cálcio, Magnésio, Ferro). Nestes casos, a biodisponibilidade pode ser reduzida.

Não administrar em combinação com tetraciclinas e macrólidos, devido ao potencial efeito antagonista.

Quando administrada juntamente com a teofilina, aumenta a semivida e, como tal, a concentração da teofilina no plasma. Assim, a dosagem de teofilina deverá ser reduzida.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A sobredosagem pode causar danos na cartilagem das articulações e sinais agudos na forma de perturbações neurológicas (por ex., salivação, olhos lacrimejantes, arrepios, mioclonia, convulsões), as quais devem ser tratadas sintomaticamente.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Dezembro de 2021.

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Tamanho da embalagem:

Embalagens de 10 comprimidos

Embalagens de 20 comprimidos

Embalagens de 50 comprimidos

Embalagens de 100 comprimidos

Embalagens de 150 comprimidos

Embalagens de 200 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário, por favor contacte o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.