

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CRUXIAL Palatável 20 mg, comprimidos para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substância activa:

Marbofloxacinina 20 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

Comprimido bege, quadrado e plano. O comprimido pode ser dividido em quatro partes iguais.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Cães

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

Tratamento em cães das infeções provocadas por estirpes de microrganismos sensíveis à marbofloxacinina:

- Pioderma profundo e superficial
- Infeções do trato urinário causado *Proteus mirabilis* e *E.coli*, associado ou não a prostatites ou epididimites
- Infeções do sistema respiratório

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar a gatos. Para o tratamento desta espécie estão disponíveis os comprimidos de 5 e 10 mg. Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à marbofloxacinina, ou outras (fluoro)quinolonas, ou a algum dos excipientes do medicamento veterinário.

A marbofloxacinina é bem tolerada em cães de tamanho médio em crescimento, até doses de 4mg/kg p.v./dia durante 13 semanas. Contudo a administração em cães grandes com menos de 1 ano não é recomendada.

Não administrar a cães com idade inferior a 12 meses ou menos de 18 meses para as raças de cães excepcionalmente grandes, como Grand Danois, Briard, Bernese, Bouvier e Mastins, com um longo período de crescimento, uma vez que as fluoroquinolonas podem induzir erosão da cartilagem articular em cães jovens.

Não administrar em cães e gatos com doenças do sistema nervoso central (SNC), como epilepsia, em que as fluoroquinolonas podem potencialmente causar convulsões.

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

A marbofloxacina pode causar deficiências da cartilagem articular em cães na sua fase de crescimento.

Um pH urinário baixo pode ter um efeito inibitório da 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 a utilização em animais

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes antimicrobianos oficiais e locais.

As fluoroquinolonas devem ser utilizadas no tratamento de condições clínicas que tiveram uma resposta deficiente, ou expectavelmente deficiente, a outras classes de antimicrobianos.

Sempre que possível, fluoroquinolonas devem ser utilizadas exclusivamente na base dos resultados dos testes de suscetibilidade.

A utilização deste medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoro(quinolonas) e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido ao potencial para resistência cruzada.

Doses elevadas de algumas fluoroquinolonas podem ter um potencial epileptógeno. A marbofloxacina deve ser administrada com prudência em cães com historial clínico de epilepsia. Contudo, a administração da dose terapêutica recomendada não desencadeia efeitos secundários graves em cães. Em particular, não foram observadas lesões articulares em estudos clínicos com a dose recomendada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a marbofloxacina ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos cuidadosamente após a sua utilização.

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

Durante o tratamento, os efeitos secundários, tais como vómitos, fezes moles, modificação da sede, hiperatividade transitória, podem ocorrer. Estes sintomas desaparecem espontaneamente e não necessitam da suspensão do tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando 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

Os estudos conduzidos em animais de laboratório não realçaram nenhuns efeitos em animais gestantes. Utilizar apenas de acordo com a avaliação do risco/benefício realizada pelo médico-veterinário.

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

As Fluoroquinolonas são conhecidas por interagir com catiões administrados por via oral (alumínio, cálcio, magnésio, ferro e zinco). Em tais casos, a sua biodisponibilidade pode diminuir. A marbofloxacina pode antagonizar a nitrofurantoína, não sendo recomendada a sua administração concomitante. A marbofloxacina pode aumentar os níveis sanguíneos de metotrexato e teofilina, e alterar os níveis de fenitoína. A dose de teofilina deve ser reduzida em casos de administração concomitante. No caso da terapia com gliburida pode ocorrer hipoglicémia.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: via oral

A dose diária recomendada de marbofloxacina é de 2 mg/kg p.v. (equivalente a 1 comprimido por 10 kg de p.v./dia) numa administração oral única. O esquema de dosagem seguinte pode ser seguido:

Peso do animal (kg)	2 - 3	4 - 6	6 - 9	9 - 12	12 - 17	17 - 25	25 - 36
<b>Cruxial P 20mg</b> Comprimidos de 20 mg	¼	½	¾	1	1 + ½	2	3

Em pioderma, a duração do tratamento é de pelo menos 5 dias. Na base da avaliação clínica da doença, o tratamento pode ser prolongado até 40 dias.

Em infeções do trato urinário inferior, não associada com prostatites ou epididimite, a duração do tratamento é de pelo menos 10 dias; em outros casos de infeções urinárias, o tratamento pode prolongar-se até 28 dias.

Em infeções respiratórias, a duração do tratamento é de pelo menos 7 dias para formas agudas e, dependendo da evolução clínica da doença, tratamento pode ser prolongado até 21 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 doenças neurológicas, tremores, que devem ser tratados sintomaticamente.

Outros sinais de sobredosagem podem incluir: anorexia, vômitos, desidratação, edema facial, vermelhidão, letargia e perda de peso.

Em gatos em que a dose recomendada de fluoroquinolonas administrada foi excedida foi relatada retinotoxicidade (incluindo cegueira).

Não exceder a dose recomendada.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-bacteriano para uso sistémico  
Código ATCvet: QJ01MA93

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacina é uma substância antimicrobiana sintética bactericida, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas que atuam por inibição do ADN girase resultando na inibição seletiva desta enzima. É eficaz contra um amplo espectro de ação que inclui bactérias Gram-positivas (particularmente *Staphylococci* e *Streptococci*), bactérias Gram-negativas (*E. coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus sp.*, *Klebsiella sp.*, *Shigella sp.*, *Pasteurella sp.*, *Haemophilus sp.*, *Moraxella sp.*, *Pseudomonas sp.*, *Brucella canis*) e micoplasmas.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral na dose recomendada de 2 mg/kg p.v. em cães e gatos, a marbofloxacina é rapidamente absorvida e atinge as concentrações plasmáticas máximas de 1.5 µg/ml aproximadamente 2 horas após administração.

A biodisponibilidade da marbofloxacina é próxima de 100%. A marbofloxacina liga-se fracamente às proteínas plasmáticas (menos de 10%) distribui-se extensamente através do organismo. Na maioria dos tecidos (fígado, rins, pele, pulmões, bexiga, útero e no aparelho digestivo) atinge concentrações mais elevadas que no plasma. A marbofloxacina é eliminada lentamente (tempo meia-vida de 14 horas nos cães e 10 horas nos gatos), principalmente na forma ativa na urina (2/3) e nas fezes (1/3)

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Lactose, anidra  
Povidona K90  
Crospovidona Tipo A  
Pó de fígado de porco  
Pó de levedura  
Sílica coloidal anidra  
Óleo de castor hidrogenado  
Estearato de magnésio (E470b)

### 6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda.: 3 anos  
Qualquer porção de comprimido remanescente após 3 dias deve ser eliminado.

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

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Porções do comprimido devem ser guardados no blister.

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

Blister de PVC/PE/PVdC/PE/PVC termoselado de alumínio.  
Cada embalagem é uma caixa de cartão contendo 1, 2 ou 10 blisters de 10 comprimidos.

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 os requisitos nacionais.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

FATRO, S.p.A.  
Via Emilia, 285  
Ozzano Emilia (Bolonha)  
Itália

### **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

840/02/14NFVPT

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

Data da primeira autorização: 11 de Novembro de 2014

Data da última renovação: 13 de Agosto de 2019

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Agosto 2019

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

Medicamento sujeito a receita médico – veterinária.

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

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>**

Caixa de cartão contendo 1 blister x 10 comprimidos  
Caixa de cartão contendo 2 blisters x 10 comprimidos  
Caixa de cartão contendo 10 blisters x 10 comprimidos

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CRUXIAL Palatável 20 mg, comprimidos para cães

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

Cada comprimido contém: **Substância activa:** Marbofloxacina 20 mg – Excipientes q.b.p. comprimido

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Caixa de cartão contendo 1 blister x 10 comprimidos  
Caixa de cartão contendo 2 blisters x 10 comprimidos  
Caixa de cartão contendo 10 blisters x 10 comprimidos

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Cães

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via de administração: via oral  
2 mg de marbofloxacina / kg p.v. (equivalente a 1 comprimido por 10 kg p.v./dia) numa única administração oral.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Espaço para a dose prescrita

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

Qualquer restante porção do comprimido deve ser eliminado após 3 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação .  
Porções do comprimido devem ser guardados no blister.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.  
Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

USO 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**

FATRO, S.p.A.  
Via Emilia, 285  
Ozzano Emilia (Bolonha)  
Itália

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

840/02/14NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**Blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CRUXIAL Palatável 20 mg, comprimidos para cães  
Marbofloxacina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

FATRO, S.p.A.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {MM/AAAA}>

**4. NÚMERO DO LOTE**

<Lote> {número}

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

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:**  
**CRUXIAL Palatável 5 mg, comprimidos para cães e gatos**  
**CRUXIAL Palatável 10 mg, comprimidos para cães e gatos**  
**CRUXIAL Palatável 20 mg, comprimidos para cães**  
**CRUXIAL Palatável 80 mg, comprimidos para cães**

**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**

FATRO, S.p.A.  
Via Emilia, 285  
Ozzano Emilia (Bologna)  
Itália

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CRUXIAL Palatável 5 mg, comprimidos para cães e gatos  
CRUXIAL Palatável 10 mg, comprimidos para cães e gatos  
CRUXIAL Palatável 20 mg, comprimidos para cães  
CRUXIAL Palatável 80 mg, comprimidos para cães

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada comprimido contém:

**CRUXIAL Palatável 5 mg**

**Substância ativa:** Marbofloxacinina 5 mg

Comprimido bege, quadrado e plano. O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

**CRUXIAL Palatável 10 mg**

**Substância ativa:** Marbofloxacinina 10 mg

Comprimido redondo de cor bege. O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

**CRUXIAL Palatável 20 mg**

**Substância ativa:** Marbofloxacinina 20 mg

Comprimido bege, quadrado e plano. O comprimido pode ser dividido em quatro partes iguais.

**CRUXIAL Palatável 80 mg**

**Substância ativa:** Marbofloxacinina 80 mg

Comprimido bege, quadrado e plano. O comprimido pode ser dividido em quatro partes iguais.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento contra infeções provocadas por estirpes de microrganismos sensíveis à marbofloxacinina.

**Em cães:**

- Pioderma profundo e superficial
- Infeções do trato urinário causado por *Proteus mirabilis* e *E. coli*, associado ou não a prostatites ou epididimites

- Infecções do sistema respiratório

**Em gatos:**

- Infecções cutâneas e subcutâneas (feridas, abscessos, feigmões).

## 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à marbofloxacina, ou outras (fluoro)quinolonas ou a algum dos excipientes do medicamento veterinário.

A marbofloxacina é bem tolerada em cães de tamanho médio em crescimento, até doses de 4mg/kg p.v./dia durante 13 semanas. Contudo a administração em cães grandes com menos de 1 ano não é recomendada. Não administrar a cães com idade inferior a 12 meses ou menos de 18 meses para as raças de cães excecionalmente grandes, como Grand Danois, Briard, Bernese, Bouvier e Mastins, com um longo período de crescimento, uma vez que as fluoroquinolonas podem induzir erosão da cartilagem articular em cães jovens.

Não administrar em cães e gatos com doenças do sistema nervoso central (SNC), como epilepsia, em que as fluoroquinolonas podem potencialmente causar convulsões. Não administrar a gatos com menos de 16 semanas de idade.

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

Raramente, em gatos que recebam doses superiores ao recomendado, verificaram-se sinais de cegueira.

Durante o tratamento, os efeitos secundários, tais como vômitos, fezes moles, modificação da sede, hiperatividade transitória, podem ocorrer. Estes sintomas desaparecem espontaneamente e não necessitam da suspensão do tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando 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 frequentes (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 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

Cães e gatos.

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

Via de administração: via oral

A dose diária recomendada de marbofloxacina é de 2 mg/kg p.v. (equivalente a 1 comprimido por 2.5 kg de p.v./dia) numa administração oral única. O esquema de dosagem seguinte pode ser seguido:

**CRUXIAL Palatável 5 mg, comprimidos divisíveis para cães e gatos**

Em cães e gatos 1 comprimido por 2.5 kg p.v./dia.

**CRUXIAL Palatável 10 mg, comprimidos divisíveis para cães e gatos**

Em cães e gatos 1 comprimido por 5 kg p.v./dia.

**CRUXIAL Palatável 20 mg, comprimidos divisíveis para cães**

Em cães 1 comprimido por 10 kg p.v./dia

**CRUXIAL Palatável 80 mg, comprimidos divisíveis para cães**

Em cães 1 comprimido por 40 kg p.v./dia

Peso do animal (kg)	1-2	2-3	3-4	4-6	6-9	9-12	12-17	17-25	25-36	36-50	50+
<b>Cruxial P 5mg</b> Comprimidos de 5 mg	½	1	1+½	2	3						
<b>Cruxial P 10mg</b> Comprimidos de 10 mg		½		1	1+½	2	3				
<b>Cruxial P 20mg</b> Comprimidos de 20 mg		¼		½	¾	1	1+½	2	3		
<b>Cruxial P 80mg</b> Comprimidos de 80 mg						¼		½	¾	1	1+½

***Em cães:***

Em pioderma, a duração do tratamento é de pelo menos 5 dias. Na base da avaliação clínica da doença, o tratamento pode ser prolongado até 40 dias.

Em infeções do trato urinário inferior, não associada com prostatites ou epididimite, a duração do tratamento é de pelo menos 10 dias; em outros casos de infeções urinárias, o tratamento pode prolongar-se até 28 dias.

Em infeções respiratórias, a duração do tratamento é de pelo menos 7 dias para formas agudas e, dependendo da evolução clínica da doença, tratamento pode ser prolongado até 21 dias.

***Em gatos:***

Em infeções cutâneas e subcutâneas (feridas, abscessos, fleigmo), a duração do tratamento é de 3 – 5 dias.

**9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Nenhumas

**10. INTERVALO(s) DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar o medicamento veterinário após o prazo de validade inscrito na caixa de cartão.

Porções do comprimido devem ser guardados no blister.

Qualquer porção de comprimido remanescente após 3 dias deve ser eliminado.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

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

A marbofloxacina pode causar deficiências da cartilagem articular em cães na sua fase de crescimento.

Um pH urinário baixo pode ter um efeito inibitório da 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 de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização em animais

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes antimicrobianos oficiais e locais.

As fluoroquinolonas devem ser utilizadas no tratamento de condições clínicas que tiveram uma resposta deficiente, ou expectavelmente deficiente, a outras classes de antimicrobianos.

Sempre que possível, fluoroquinolonas devem ser utilizadas exclusivamente na base dos resultados dos testes de suscetibilidade.

A utilização deste medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às (fluoro)quinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido ao potencial para resistência cruzada.

Em gatos com idade abaixo de 8 semanas utilizar de acordo com a avaliação do risco/benefício do médico-veterinário.

Doses elevadas de algumas fluoroquinolonas podem ter um potencial epileptógeno. A marbofloxacina deve ser usada com prudência em cães e gatos com historial clínico de epilepsia. Contudo, a administração da dose terapêutica recomendada não desencadeia efeitos secundários graves em cães e gatos. Em particular, não foram observadas lesões articulares em estudos clínicos com a dose recomendada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a marbofloxacina ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos cuidadosamente após a sua utilização.

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

Os estudos conduzidos em animais de laboratório não realçaram nenhuns efeitos em animais gestantes. Utilizar apenas de acordo com a avaliação do risco/benefício realizada pelo médico-veterinário.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

As Fluoroquinolonas são conhecidas por interagir com cations administrados por via oral (alumínio, cálcio, magnésio, ferro e zinco). Em tais casos, a sua biodisponibilidade pode diminuir. A

marbofloxacina pode antagonizar a nitrofurantoína, não sendo recomendada a sua administração concomitante. A marbofloxacina pode aumentar os níveis sanguíneos de metotrexato e teofilina, e alterar os níveis de fenitoína. A dose de teofilina deve ser reduzida em casos de administração concomitante. No caso da terapia com gliburida pode ocorrer hipoglicémia.

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

A sobredosagem pode causar danos na cartilagem das articulações e sinais agudos na forma de doenças neurológicas, tremores, que devem ser tratados sintomaticamente.

Outros sinais de sobredosagem podem incluir: anorexia, vômitos, desidratação, edema facial, vermelhidão, letargia e perda de peso.

Em gatos em que a dose recomendada de fluoroquinolonas administrada foi excedida foi relatada retinotoxicidade (incluindo cegueira).

Não exceder a dose recomendada.

#### **Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **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 como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

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

Agosto 2019

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### **Propriedades farmacodinâmicas**

A marbofloxacina é uma substância antimicrobiana sintética bactericida, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas que atuam por inibição do ADN girase resultando na inibição seletiva desta enzima. É eficaz contra um amplo espectro de ação que inclui bactérias Gram-positivas (particularmente *Staphylococci* e *Streptococci*), bactérias Gram-negativas (*E. coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus sp.*, *Klebsiella sp.*, *Shigella sp.*, *Pasteurella sp.*, *Haemophilus sp.*, *Moraxella sp.*, *Pseudomonas sp.*, *Brucella canis*) e micoplasmas.

#### **Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração oral na dose recomendada de 2 mg/kg p.v. em cães e gatos, a marbofloxacina é rapidamente absorvida e atinge as concentrações plasmáticas máximas de 1.5 µg/ml aproximadamente 2 horas após administração.

A biodisponibilidade da marbofloxacina é próxima de 100%. A marbofloxacina liga-se fracamente às proteínas plasmáticas (menos de 10%) distribui-se extensamente através do organismo. Na maioria dos tecidos (fígado, rins, pele, pulmões, bexiga, útero e no aparelho digestivo) atinge concentrações mais elevadas que no plasma. A marbofloxacina é eliminada lentamente (tempo meia-vida de 14 horas nos cães e 10 horas nos gatos), principalmente na forma ativa na urina (2/3) e nas fezes (1/3)

**Apresentações:**

**CRUXIAL Palatável 5 mg, comprimidos divisíveis para cães e gatos**

Caixa de cartão com 1 blister x 10 comprimidos  
Caixa de cartão com 2 blisters x 10 comprimidos  
Caixa de cartão com 10 blisters x 10 comprimidos

**CRUXIAL Palatável 10 mg, comprimidos divisíveis para cães e gatos**

Caixa de cartão com 1 blister x 10 comprimidos  
Caixa de cartão com 2 blisters x 10 comprimidos  
Caixa de cartão com 10 blisters x 10 comprimidos

**CRUXIAL Palatável 20 mg, comprimidos divisíveis para cães**

Caixa de cartão com 1 blister x 10 comprimidos  
Caixa de cartão com 2 blisters x 10 comprimidos  
Caixa de cartão com 10 blisters x 10 comprimidos

**CRUXIAL Palatável 80 mg, comprimidos divisíveis para cães**

Caixa de cartão com 1 blister x 10 comprimidos  
Caixa de cartão com 2 blisters x 10 comprimidos  
Caixa de cartão com 10 blisters x 10 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Distribuidor Exclusivo:**

UNIVETE, S. A.  
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B  
1400 – 119 Lisboa