

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOVET 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa:

Marbofloxacina 100 mg

Excipientes

Metacresol 2,0 mg

Tioglicerol 1,0 mg

Edetato dissódico 0,1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, amarela esverdeada a amarela acastanhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos e suínos (porcas)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

Tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* e *Histophilus somni* sensíveis à marbofloxacina.

Tratamento de mastite aguda causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à marbofloxacina, durante o período de lactação.

Suínos (porcas)

Tratamento da Síndrome de Disgalaxia Pós-parto – (PDS) – (Síndrome da mastite metrite e agalaxia), causada por estirpes bacterianas sensíveis à marbofloxacina.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida a outras fluoroquinolonas ou a algum dos excipientes.

Não administrar nos casos em que o agente patogénico envolvido é resistente a outras fluoroquinolonas (resistência cruzada).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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 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.

Dados de eficácia apresentaram uma eficácia insuficiente do medicamento veterinário para o tratamento de mastites agudas causadas por estirpes Gram positivas.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Devem ser adotadas precauções de forma a evitar a autoinjecção acidental, uma vez que pode causar uma ligeira irritação.

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, lavar imediatamente com água em abundância.

Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer lesões inflamatórias transitórias no local de injeção, sem impacto clínico, quando a administração é feita por via intramuscular ou subcutânea.

A administração por via intramuscular pode causar reações locais transitórias, tais como dor e inchaço no local da injeção e lesões inflamatórias, que podem persistir durante pelo menos 12 dias após a injeção.

No entanto, nos bovinos, a via subcutânea demonstrou ser mais bem tolerada localmente que a via intramuscular. Por conseguinte, a via subcutânea é recomendada em bovinos pesados.

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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário a 2mg/ml de peso corporal foi determinada em vacas gestantes ou em vitelos e bácoros lactantes quando este foi administrado a vacas e porcas. Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

A segurança do medicamento veterinário a 8 mg/kg de peso corporal não foi determinada em vacas gestantes ou em vitelos lactentes quando este foi administrado a vacas. Por conseguinte, este regime posológico deve ser utilizado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos

Infeções respiratórias

A dose recomendada é 8 mg de marbofloxacina/kg de peso corporal (2 ml de medicamento veterinário/25 kg de peso corporal) numa única injeção por via intramuscular. Se o volume a injetar for superior a 20 ml, deve ser dividido entre dois ou mais locais de injeção.

Em casos de infeções respiratórias causadas por *Mycoplasma bovis*, a dose recomendada é 2 mg marbofloxacina/kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário/50 kg de peso corporal), numa única injeção diária durante 3 a 5 dias consecutivos, administrada por via intramuscular ou subcutânea. A primeira injeção também pode ser administrada por via intravenosa.

Mastite aguda:

A dose recomendada é 2 mg de marbofloxacina/kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário/50 kg de peso corporal) numa única injeção diária durante 3 dias consecutivos por via intramuscular ou subcutânea. A primeira injeção também pode ser administrada por via intravenosa.

Suínos (porcas)

A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina/kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário/50 kg de peso corporal) numa única injeção diária durante 3 dias consecutivos.

Bovinos e Suínos (porcas)

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível para evitar uma subdosagem.

Nos bovinos e nos suínos, o local de injeção preferencial é na zona do pescoço.

A capsula de fecho pode ser perfurada de forma segura até 30 vezes. O utilizador deve escolher o tamanho do frasco mais apropriado, de acordo com as espécies-alvo a tratar.

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

Não foram observados sinais de sobredosagem após a administração de 3 vezes da dose recomendada. A sobredosagem pode apresentar sinais tais como perturbações neurológicas agudas que devem ser tratados sintomaticamente.

4.11 Intervalos de segurança

Bovinos

2 mg/kg durante 3 a 5 dias (IV/IM/SC)

Carne e vísceras: 6 dias

Leite: 36 horas

8 mg/kg numa única ocasião (IM)

Carne e vísceras: 3 dias

Leite: 72 horas

Suínos

Carne e vísceras: 4 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para utilização sistémica, Fluoroquinolonas

Código ATCvet: QJ01MA93

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A Marbofloxacina é um antimicrobiano bactericida sintético, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas, que atua através da inibição do ADN. Possui uma atividade de largo espectro *in vitro* contra bactérias Gram-negativas (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*) e *Mycoplasma* (*Mycoplasma bovis*). Pode ocorrer resistência a *Streptococcus*.

Estirpes com CMI ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ são sensíveis à marbofloxacina, enquanto estirpes com CMI ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ são resistentes à marbofloxacina.

A resistência às fluoroquinolonas ocorre por mutação cromossómica através de três mecanismos: diminuição da permeabilidade da parede bacteriana, expressão da bomba de efluxo ou mutação das enzimas responsáveis pela ligação das moléculas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração subcutânea ou intramuscular nos bovinos e administração intramuscular nos suínos na dose recomendada de 2 mg/kg de peso corporal, a marbofloxacina é prontamente absorvida e atinge concentrações plasmáticas máximas de 1,5 $\mu\text{g/ml}$ em menos de 1 horas. A sua biodisponibilidade ronda os 100%.

Tem uma fraca ligação às proteínas plasmáticas (menos de 10% nos suínos e 30% nos bovinos), é distribuída extensivamente e, na maioria dos tecidos (fígado, rins, pele, pulmões, bexiga, útero, trato digestivo), atinge uma concentração mais elevada do que no plasma.

Nos bovinos, a marbofloxacina é eliminada lentamente nas crias pré-ruminantes ($t_{1/2\beta} = 5-9$ h), mas mais depressa no gado ruminante ($t_{1/2\beta} = 4-7$ h). A eliminação ocorre predominantemente na forma ativa através da urina (3/4 nas crias pré-ruminantes, 1/2 nos ruminantes) e das fezes (1/4 nas crias pré-ruminantes, 1/2 nos ruminantes).

Após uma única administração intramuscular em bovinos da dose recomendada de 8 mg/kg de peso corporal, a concentração plasmática máxima de marbofloxacina (C_{max}) é de 7,3 $\mu\text{g/ml}$, atingida em 0,78 horas (T_{max}). A marbofloxacina é eliminada lentamente ($T_{1/2}$ terminal = 15,60 horas).

Após a administração intramuscular em vacas lactantes, é atingida uma concentração máxima de marbofloxacina de 1,02 µg/ml no leite (C_{max} após a primeira administração) após 2,5 horas (T_{max} após a primeira administração).

Nos suínos, a marbofloxacina é eliminada lentamente ($t_{1/2\beta}$ = 8-10 h) na urina (2/3) e nas fezes (1/3), principalmente na sua forma ativa.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Metacresol
Tioglicerol
Edetato dissódico
Gluconolactona
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem primária:

Frascos âmbar de plástico, multicamada, de polipropileno / etileno vinil álcool / polipropileno fechados com uma rolha de borracha de bromobutilo tipo I e selo de alumínio e capsula de plástico flip.

Tamanho da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco x 100 ml.

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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vet-Agro Multi-Trade Company sp. z.o.o.
Gliniana str. 32
20-616 Lublin
Polónia
Tel. +48 81 4452300
Fax. +48 81 4452320
E-mail: vet-agro@vet-agro.pl

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1018/01/16DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

3 de Junho de 2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho de 2016

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Condições de Dispensa: Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Condições de Utilização: Administração pelo médico veterinário (no caso de via intravenosa) ou sob a sua direta responsabilidade.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de Cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOVET 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos
MARbofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Marbofloxacina 100 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1x100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos (porcas)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de Segurança:

Bovinos

2 mg/kg durante 3 a 5 dias (IV/IM/SC)

Carne e vísceras: 6 dias

Leite: 36 horas

8 mg/kg numa única ocasião (IM)

Carne e vísceras: 3 dias

Leite: 72 horas

Suínos

Carne e vísceras: 4 dias

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz.

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.

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.

Administração pelo médico veterinário (no caso de via intravenosa) ou sob a sua direta responsabilidade.

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

Vet-Agro Multi-Trade Company sp. z.o.o.

Gliniana str. 32

20-616 Lublin, Polónia

Tel. +48 81 4452300

Fax. +48 81 4452320

E-mail: vet-agro@vet-agro.pl

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1018/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lot> { número }

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOVET 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos
MARbofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Marbofloxacina 100 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos (porcas)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos

2 mg/kg durante 3 a 5 dias (IV/IM/SC)

Carne e vísceras: 6 dias

Leite: 36 horas

8 mg/kg numa única ocasião (IM)

Carne e vísceras: 3 dias

Leite: 72 horas

Suínos

Carne e vísceras: 4 dias

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz.

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.

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.

Administração pelo médico veterinário (no caso de via intravenosa) ou sob a sua direta responsabilidade.

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

Vet-Agro Multi-Trade Company sp. z.o.o.

Gliniana str. 32

20-616 Lublin, Polónia

Tel. +48 81 4452300

Fax. +48 81 4452320

E-mail: vet-agro@vet-agro.pl

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1018/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lot> { número }

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
MARBOVET 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos**

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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Vet-Agro Multi-Trade Company sp. z.o.o.
Gliniana str. 32
20-616 Lublin, Polónia
Tel. +48 81 4452300
Fax. +48 81 4452320
E-mail: vet-agro@vet-agro.pl

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOVET 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos
Marbofloxacina

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

Cada ml contém:

Substância activa:

Marbofloxacina 100 mg

Excipientes

Metacresol 2,0 mg

Tioglicerol 1.0 mg

Edetato dissódico 0.1 mg

Solução límpida, amarela esverdeada a amarela acastanhada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos:

Tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* e *Histophilus somni* sensíveis à marbofloxacina.

Tratamento de mastite aguda causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à marbofloxacina durante o período de lactação.

Suínos (fêmeas)

Tratamento do Síndrome de Disgalaxia Pós-parto – (PDS) – (síndrome da mastite metrite e agalaxia), causada por estirpes bacterianas sensíveis à marbofloxacina.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida a outras fluoroquinolonas ou a algum dos excipientes.

Não administrar nos casos em que o agente patogénico envolvido é resistente a outras fluoroquinolonas (resistência cruzada).

6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer lesões inflamatórias transitórias no local de injeção, sem impacto clínico, quando a administração é feita por via intramuscular ou subcutânea.

A administração por via intramuscular pode causar reações locais transitórias, tais como dor e inchaço no local da injeção e lesões inflamatórias, que podem persistir durante pelo menos 12 dias após a injeção.

No entanto, nos bovinos, a via subcutânea demonstrou ser mais bem tolerada localmente que a via intramuscular. Por conseguinte, a via subcutânea é recomendada em bovinos pesados.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos (porcas)

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

Bovinos

Infeções respiratórias

A dose recomendada é 8 mg de marbofloxacina/kg de peso corporal (2 ml de medicamento veterinário/25 kg de peso corporal) numa única injeção por via intramuscular. Se o volume a injetar for superior a 20 ml, deve ser dividido entre dois ou mais locais de injeção.

Em casos de infeções respiratórias causadas por *Mycoplasma bovis*, a dose recomendada é 2 mg marbofloxacina/kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário/50 kg de peso corporal), numa única injeção diária durante 3 a 5 dias consecutivos, administrada por via intramuscular ou subcutânea. A primeira injeção também pode ser administrada por via intravenosa.

Mastite aguda:

A dose recomendada é 2 mg de marbofloxacina/kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário/50 kg de peso corporal) numa única injeção diária durante 3 dias consecutivos por via intramuscular ou subcutânea. A primeira injeção também pode ser administrada por via intravenosa.

Suínos (porcas)

A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina/kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário/50 kg de peso corporal) numa única injeção diária durante 3 dias consecutivos.

Bovinos e Suínos (porcas)

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível para evitar uma subdosagem.

Nos bovinos e nos suínos, o local de injeção preferencial é na zona do pescoço.
A capsula de fecho pode ser perfurada de forma segura até 30 vezes. O utilizador deve escolher o tamanho do frasco mais apropriado, de acordo com as espécies-alvo a tratar.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Nenhumas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos

2 mg/kg durante 3 a 5 dias (IV/IM/SC)

Carne e vísceras: 6 dias

Leite: 36 horas

8 mg/kg numa única ocasião (IM)

Carne e vísceras: 3 dias

Leite: 72 horas

Suínos

Carne e vísceras: 4 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

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 deve ser baseada em testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana as fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido a potencial resistência cruzada

Dados de eficácia apresentaram uma eficácia insuficiente do medicamento veterinário para o tratamento de mastites agudas causadas por estirpes Gram positivas.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Devem ser adotadas precauções de forma a evitar a autoinjecção acidental, uma vez que pode causar uma ligeira irritação.

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, lavar imediatamente com água em abundância.

Lavar as mãos após a administração.

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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário a 2mg/ml de peso corporal foi determinada em vacas gestantes ou em vitelos e bácoros lactantes quando este foi administrado a vacas e porcas. Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

A segurança do medicamento veterinário a 8 mg/kg de peso corporal não foi determinada em vacas gestantes ou em vitelos lactentes quando este foi administrado a vacas. Por conseguinte, este regime posológico deve ser utilizado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

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

Não foram observados sinais de sobredosagem após a administração de 3 vezes da dose recomendada. A sobredosagem pode apresentar sinais tais como perturbações neurológicas agudas que devem ser tratados sintomaticamente.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos.

13. 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 a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho de 2016

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão com um frasco de 100 ml