



## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cruxial, 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância activa:

|               |          |
|---------------|----------|
| Marbofloxacin | 100.0 mg |
|---------------|----------|

### Excipientes:

|                                                   |        |
|---------------------------------------------------|--------|
| Edetato dissódico                                 | 0.1 mg |
| Tioglicerol                                       | 1.0 mg |
| m-cresol                                          | 2.0 mg |
| Outros excipientes e água para injectáveis q.b.p. | 1 ml   |

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável  
Solução amarela clara.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos e suínos

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

#### Bovinos:

Tratamento das infecções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia*, (*Pasteurella*) *haemolytica*, e *Mycoplasma bovis*.

Tratamento da mastite aguda provocada por estirpes de *E. Coli* sensíveis à marbofloxacin, durante o período de lactação.

#### Suínos:

Tratamento síndrome Metrite-Mastite-Agaláxia, causado por estirpes bacterianas sensíveis à marbofloxacin.

### 4.3 Contra-indicações

Infecções bacterianas com resistências a outras fluoroquinolonas (resistência cruzada).

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à marbofloxacin ou a outras quinolonas ou a algum dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhumas

#### **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 fluorquinolonas 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 fluorquinolonas 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.

Estudos de eficácia demonstraram uma eficácia insuficiente do medicamento veterinário para o tratamento da mastite aguda provocada por estirpes Gram positivas.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a marbofloxacina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de contacto com a pele ou com os olhos, lavar abundantemente com água.

Devem ser tomadas as precauções necessárias para evitar a auto-injecção accidental.

Em caso de auto-injecção accidental consulte imediatamente um medico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

A auto-injecção accidental pode provocar uma ligeira irritação.

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

A administração por via intramuscular pode causar reacções locais transitórias, tais como dor e tumefacção no local de injecção e lesões inflamatórias, que persistem pelo menos 12 dias após a administração.

No entanto, em bovinos, a via subcutânea, mostrou ser melhor tolerada que a via intramuscular.

Assim, recomenda-se administrar o medicamento veterinário a bovinos por via subcutânea, assim como administração preferencial no pescoço em bovinos e suínos.

Não foram observados outros efeitos indesejáveis em bovinos e suínos.

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

Nos estudos efectuados em animais de laboratório (rato, coelho) não foram demonstrados efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou alguma toxicidade materna derivados da administração da marbofloxacina.

Foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário em vacas em gestação e em vitelos e leitões em aleitamento após a sua administração a vacas e porcas em lactação.

Em caso de administração a vacas em lactação, consultar a secção 4.11.

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

Desconhecidas.

#### 4.9 Posologia e via de administração

A dose diária recomendada é de 2 mg de marbofloxacina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso vivo).

##### **Bovinos:**

###### Tratamento das infeções respiratórias:

1 ml/50 kg/p.v. numa única injeção diária por via subcutânea ou intramuscular durante 3 – 5 dias consecutivos.

###### Tratamento da mastite aguda:

1 ml/50 kg/p.v. numa única injeção diária por via subcutânea ou intramuscular durante 3 dias consecutivos.

A primeira administração também pode ser realizada por via endovenosa.

##### **Suíños:**

1 ml/50 kg/p.v. numa única administração diária por via intramuscular durante 3 dias consecutivos.

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

Não foi observado nenhum sinal de sobredosagem após a administração de uma dose 3 vezes superior à recomendada.

Os sintomas de sobredosagem da marbofloxacina consistem em perturbações neurológicas agudas, que poderão necessitar de um tratamento sintomático.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

##### Carne e vísceras:

Bovinos: 6 dias

Suíños: 4 dias

##### Leite:

Bovinos: 36 horas (equivalente a 3 lactações)

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso sistémico (Fluoroquinolonas – marbofloxacina)  
Código ATCvet: QJ01MA93

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacina é um agente anti-infeccioso bactericida sintético que pertence à família das fluoroquinolonas, que actua através da inibição do ADN girase. Possui um largo espectro de acção contra bactérias Gram positivas (especialmente *Staphylococcus*), Gram negativas (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*) e micoplasmas (*Mycoplasma bovis*).

As bactérias do género *Streptococcus* podem desenvolver resistência à marbofloxacina.

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Nos bovinos e suínos, após a administração subcutânea ou intramuscular, na dose recomendada de 2 mg/kg, a marbofloxacin é rapidamente absorvida e atinge concentrações plasmáticas máximas de cerca de 1.5 µg/ml em menos de uma hora. A biodisponibilidade é de aproximadamente 100 %. A marbofloxacin liga-se fracamente às proteínas plasmáticas (<10% nos suínos e < 30% nos bovinos), distribuindo-se extensivamente em todo o organismo. Na maioria dos tecidos (fígado, rim, pele, pulmões e útero) as concentrações tecidulares são superiores plasmáticas. Após a administração intramuscular em vacas leiteiras, a marbofloxacin atinge a concentração máxima no leite de 1,02 µg/ml (C<sub>max</sub> após a primeira administração) às 2.5 horas (T<sub>max</sub> após a primeira administração).

A marbofloxacin é eliminada lentamente em vitelos pré-ruminantes (t<sub>1/2</sub> = 5-9 horas) e em suínos (t<sub>1/2</sub> = 8-10 horas), tendo uma eliminação mais rápida nos bovinos ruminantes (t<sub>1/2</sub> = 4 – 7 horas), principalmente sob a forma activa, na urina e nas fezes.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Metacresol  
Tioglicerol  
Edetato dissódico  
Gluconolactona  
Água para injectáveis

### **6.2 Incompatibilidades**

Desconhecidas.

### **6.3 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

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

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

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

Frasco de vidro âmbar tipo II de 100 ml, 250 ml e 500 ml, fechado com rolha de borracha de clorobutílo e selado com rolha de alumínio, numa caixa de cartão.

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**



**Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:**

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

**Distribuidor Exclusivo:**

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

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

636/02/13NFVPT

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

21 de Janeiro de 2013

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

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

Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.



## **A. ROTULAGEM**



**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cruxial, 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Cada ml contém: **Substância activa:** Marbofloxacin 100.0 mg

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

Frasco de 100 ml

Frasco de 250 ml

Frasco de 500 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea ou intramuscular.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras:

Bovinos: 6 dias

Suínos: 4 dias

Leite:

Bovinos: 36 horas (equivalente a 3 lactações)

**6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número} ou <Lot.> {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {MM/AAAA}> ou <EXP.{mês/ano}>

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias

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

636/02/13NFVPT

**9. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO



## **A. CARTONAGEM**



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cruxial, 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos

## 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém: **Substância activa:** Marbofloxacina 100.0 mg - **Excipientes:** Edetato dissódico 0.1 mg, Tioglicerol 1.0 mg, m-cresol 2.0 mg, Outros excipientes e água para injectáveis q.b.p. 1 ml

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

## 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de cartão contendo um frasco de 100 ml.  
Caixa de cartão contendo um frasco de 250 ml.  
Caixa de cartão contendo um frasco de 500 ml.

## 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos

## 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.  
Via intramuscular ou subcutânea.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Bovinos: 6 dias

Suínos: 4 dias

Leite:

Bovinos: 36 horas (equivalente a 3 lactações)

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

**12. 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 os requisitos nacionais.

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

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

MVG

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:**

FATRO, S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia (Bologna)

Itália

**Distribuidor Exclusivo:**

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa

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

636/02/13NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



## FOLHETO INFORMATIVO

Cruxial, 100 mg/ml solução injectável 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

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

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cruxial, 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos

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

Cada ml contém: **Substância activa:** Marbofloxacin 100.0 mg - **Excipientes:** Edetato dissódico 0.1 mg, Tioglicerol 1.0 mg, m-cresol 2.0 mg, Outros excipientes e água para injectáveis q.b.p. 1 ml

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

#### **Bovinos:**

Tratamento das infecções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia*, (*Pasteurella*) *haemolytica*, e *Mycoplasma bovis*.

Tratamento da mastite aguda provocada por estirpes de *E. Coli* sensíveis à marbofloxacin, durante o período de lactação.

#### **Suínos:**

Tratamento síndrome Metrite-Mastite-Agaláxia, causado por estirpes bacterianas sensíveis à marbofloxacin.

### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Infecções bacterianas com resistências a outras fluoroquinolonas (resistência cruzada).

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à marbofloxacin ou a outras quinolonas ou a algum dos excipientes.

### 6. REACÇÕES ADVERSAS

A administração por via intramuscular pode causar reacções locais transitórias, tais como dor e tumefacção no local de injeção e lesões inflamatórias, que persistem pelo menos 12 dias após a administração.

No entanto, em bovinos, a via subcutânea, mostrou ser melhor tolerada que a via intramuscular. Assim, recomenda-se administrar o medicamento veterinário a bovinos por via subcutânea, assim como administração preferencial no pescoço em bovinos e suínos.

Não foram observados outros efeitos indesejáveis em bovinos e suínos.

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

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos

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

A dose diária recomendada é de 2 mg de marbofloxacin/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso vivo).

### **Bovinos:**

#### Tratamento das infeções respiratórias:

1 ml/50 kg/p.v. numa única injeção diária por via subcutânea ou intramuscular durante 3 – 5 dias consecutivos.

#### Tratamento da mastite aguda:

1 ml/50 kg/p.v. numa única injeção diária por via subcutânea ou intramuscular durante 3 dias consecutivos.

A primeira administração também pode ser realizada por via endovenosa.

### **Suínos:**

1 ml/50 kg/p.v. numa única administração diária por via intramuscular durante 3 dias consecutivos.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não aplicável

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

### Carne e vísceras:

Bovinos: 6 dias

Suínos: 4 dias

### Leite:

Bovinos: 36 horas (equivalente a 3 lactações)

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

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

Nenhumas

### **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 fluorquinolonas 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 fluorquinolonas 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. Estudos de eficácia demonstraram uma eficácia insuficiente do medicamento veterinário para o tratamento da mastite aguda provocada por estirpes Gram positivas.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a marbofloxacină devem evitar o contacto com o medicamento veterinário

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de contacto com a pele ou com os olhos, lavar abundantemente com água.

Devem ser tomadas as precauções necessárias para evitar a auto-injecção acidental.

Em caso de auto-injecção acidental consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

A auto-injecção acidental pode provocar uma ligeira irritação.

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

Nos estudos efectuados em animais de laboratório (rato, coelho) não foram demonstrados efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou alguma toxicidade materna derivados da administração da marbofloxacină.

Foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário em vacas em gestação e em vitelos e leitões em aleitamento após a sua administração a vacas e porcas em lactação.

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

Desconhecidas

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

Não foi observado nenhum sinal de sobredosagem após a administração de uma dose 3 vezes superior à recomendada.

Os sintomas de sobredosagem da marbofloxacină consistem em perturbações neurológicas agudas, que poderão necessitar de um tratamento sintomático.

#### **Incompatibilidades**

Desconhecidas.

### **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 os requisitos nacionais.

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

Janeiro de 2013

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

A marbofloxacina é um agente anti-infeccioso bactericida sintético que pertence à família das fluoroquinolonas, que actua através da inibição do ADN girase. Possui um largo espectro de acção contra bactérias Gram positivas (especialmente *Staphylococcus*), Gram negativas (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*) e micoplasmas (*Mycoplasma bovis*).

As bactérias do género *Streptococcus* podem desenvolver resistência à marbofloxacina.

Nos bovinos e suínos, após a administração subcutânea ou intramuscular, na dose recomendada de 2 mg/kg, a marbofloxacina é rapidamente absorvida e atinge concentrações plasmáticas máximas de cerca de 1.5 µg/ml em menos de uma hora. A biodisponibilidade é de aproximadamente 100 %.

A marbofloxacina liga-se fracamente às proteínas plasmáticas (<10% nos suínos e < 30% nos bovinos), distribuindo-se extensivamente em todo o organismo. Na maioria dos tecidos (fígado, rim, pele, pulmões e útero) as concentrações tecidulares são superiores plasmáticas.

Após a administração intramuscular em vacas leiteiras, a marbofloxacina atinge a concentração máxima no leite de 1,02 µg/ml (Cmax após a primeira administração) às 2.5 horas (Tmax após a primeira administração).

A marbofloxacina é eliminada lentamente em vitelos pré-ruminantes ( $t_{1/2}$  = 5-9 horas) e em suínos ( $t_{1/2}$  = 8-10 horas), tendo uma eliminação mais rápida nos bovinos ruminantes ( $t_{1/2}$  = 4 – 7 horas), principalmente sob a forma activa, na urina e nas fezes.

#### **Apresentações:**

Caixa de cartão contendo um frasco de 100 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco de 250 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco de 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **Distribuidor Exclusivo:**

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa