

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cruxial, 20 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa:

Marbofloxacina 20 mg

Excipientes:

Edetato dissódico 0.1 mg

Tioglicerol 0.5 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 de engorda

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Vitelos pré-ruminantes e ruminantes:

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

Suínos:

Tratamento das infecções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

4.3 Contra-indicações

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

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à marbofloxacina ou a outras quinolonas.

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 RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido a potencial resistência cruzada.

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

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

Lavar as mãos após a administração.

Evitar o contacto directo com a pele de forma a reduzir o risco de sensibilização e de dermatite de contacto.

Em caso de contacto com a pele ou 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 médico 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 subcutânea e intramuscular pode causar edema transitório.

A administração por via intramuscular pode causar dor e lesões inflamatórias no local da injecção, que persistem durante 6 dias nos suínos e 12 dias nos bovinos.

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.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se numa avaliação risco/benefício efectuada pelo médico veterinário.

Ver também secção 4.11.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

A dose recomendada diariamente é de 2 mg de marbofloxacina/kg/peso vivo (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso vivo).

Vitelos pré-ruminantes e ruminantes:

1 ml/10 kg/p.v. numa única administração diária por via subcutânea ou intramuscular, durante 3 a 5 dias. A primeira administração também pode ser efectuada por via intravenosa.

Suínos:

1/10 kg/ p.v. numa única administração diária por via intramuscular, durante 3 a 5 dias.

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

Não foram observados sinais de sobredosagem após a administração de uma dose 3 vezes superior à recomendada.

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

4.11 Intervalo(s) de segurançaCarne e vísceras:

Bovinos: 6 dias

Suínos: 4 dias

Leite: Não autorizada a administração do medicamento veterinário a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos 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* e *Mycoplasma hypneumoniae*). 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 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 às plasmáticas.

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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Gluconolactona
Edetato disódico
Manitol
Tioglicerol
Metacresol
Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda.: 2 Anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

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

Frascos de vidro âmbar tipo II de 100 ml, 250 ml e 500 ml, fechado com rolhas de borracha de clorobutilo tipo I 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

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

636/01/13NFVPT



9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

21 de Janeiro de 2013 / 19 de Abril 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril/2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médico-veterinária

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cruxial, 20 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém: **Substância activa:** Marbofloxacina 20 mg – **Excipientes:** Edetato dissódico 0.1 mg, Tioglicerol 0.5 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 de engorda.

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: Não autorizada a administração do medicamento veterinário a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}> ou <EXP. {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 médico 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 Emília, 285

Ozzano Emília (Bologna)

Itália

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

636/01/13/NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número} ou <Lot.> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 100 ml
Frasco de 250 ml
Frasco de 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cruxial, 20 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos

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

Cada ml contém: **Substância activa:** Marbofloxacina 20 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 intramuscular ou subcutânea

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Bovinos: 6 dias

Suínos: 4 dias

Leite: Não autorizada a administração do medicamento veterinário a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

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

636/01/13NFVPT

9. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Cruxial, 20 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 Emília, 285
Ozzano Emília (Bologna)
Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cruxial, 20 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:** Marbofloxacina 20 mg – **Excipientes:** Edetato dissódico 0.1 mg, Tioglicerol 0.5 mg, m-cresol 2.0 mg, Outros excipientes e água para injectáveis q.b.p. 1 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Vitelos pré-ruminantes e ruminantes

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

Suínos:

Tratamentos das infecções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma Hypneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Infecções bacterianas com resistência a outras fluoroquinolonas (resistência cruzada).
Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à marbofloxacina ou a outras quinolonas.

6. REACÇÕES ADVERSAS

A administração por via subcutânea e intramuscular pode causar edema transitório.
A administração por via intramuscular pode causar dor e lesões inflamatórias no local de injeção, que persistem durante 6 dias nos suínos e 12 dias nos bovinos.
Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos de engorda.

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

A dose recomendada diariamente é de 2 mg de marbofloxacina/kg/peso vivo (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso vivo).

Vitelos pré-ruminantes e ruminantes:

1ml/10 kg/p.v. numa única administração diária por via subcutânea ou intramuscular, durante 3 a 5 dias. A primeira administração também pode ser efectuada por via intravenosa.

Suínos:

1 ml/10 kg/ p.v. numa única administração diária por via intramuscular, durante 3 a 5 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não aplicável

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Bovinos: 6 dias

Suínos: 4 dias

Leite: Não autorizada a administração do medicamento veterinário a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem

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 RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido a potencial resistência cruzada.

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

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

Lavar as mãos após a administração.

Evitar o contacto directo com a pele de forma a reduzir o risco de sensibilização e de dermatite de contacto.

Em caso de contacto com a pele ou 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 médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

A auto-injecção accidental 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 marbofloxacina.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se numa avaliação risco/benefício efectuada pelo médico veterinário.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

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

Não foram observados sinais de sobredosagem após a administração de uma dose 3 vezes superior à recomendada.

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

Incompatibilidades

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

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

Abril/2018

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* e *Mycoplasma hypneumoniae*). 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 às plasmáticas.

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 contendo um frasco de 100 ml

Caixa contendo um frasco de 250 ml

Caixa 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