

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOX 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa

Marbofloxacina 100,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Solução amarela, límpida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos e suínos (porcas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

Tratamento terapêutico de infecções respiratórias causadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Histophilus somni*.

Tratamento terapêutico da mastite aguda causada por estirpes de *E. coli* sensíveis à marbofloxaxina, durante o período de lactação.

Porcas:

Tratamento da Síndrome Metrite-Mastite-Agaláxia causada por estirpes sensíveis à marbofloxaxina.

4.3 Contra-indicações

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

Não administrar em caso de confirmação ou suspeita de resistência às fluoroquinolonas (resistência cruzada).

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

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.

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.

Dado que o frasco não pode ser perfurado mais do que 45 vezes, o utilizador deve escolher a dimensão do frasco mais adequada, de acordo com a espécie-alvo a tratar.

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

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

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

Tomar todas as precauções para evitar a auto-injeção accidental pois pode provocar uma ligeira irritação.

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

Lavar as mãos após administração.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

A administração por via intramuscular, em bovinos, pode causar reacções locais transitórias, tais como dor no local da injeção e ligeiras lesões inflamatórias musculares (resultando em fibrose). O processo de cicatrização inicia-se rapidamente (variando desde fibrose a síntese de matriz extracelular e colágeno) e pode persistir por pelo menos 15 dias após a injeção.

Administração por via subcutânea pode provocar edema leve a moderado no local da injeção. Uma dor moderada à palpação no local da injeção ocorreu em alguns animais.

Em suínos, a administração por via intramuscular pode provocar edema transitório muito leve e ligeiras lesões inflamatórias no local da injeção que persistem por 12 dias após a injeção.

Para as injeções, o pescoço deve ser preferido em bovinos e suínos.

Não foram observadas outras reacções adversas em bovinos e suínos.

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

Os estudos efectuados em animais de laboratório (ratos, coelhos) não revelaram nenhuma evidência de efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos associados à administração de marbofloxacina.

A segurança do medicamento veterinário na dose de 2 mg/kg foi determinada em vacas gestantes e em leitões e vitelos lactentes, quando administrado em porcas e vacas.

Em caso de administração na vaca durante a lactação, ver ponto 4.11. Intrevalo(s) de Segurança.

A segurança do medicamento veterinário na dose de 8 mg/kg não foi determinada em vacas gestantes ou vitelos lactentes, quando administrado em vacas. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos

Administração intramuscular:

- *Infeções respiratórias:*

A dose recomendada é de 8 mg/kg de peso corporal, ou seja, 2 ml/25 kg de peso corporal numa única administração.

Se o volume a ser administrado for superior a 20 ml, a sua administração deve ser dividida entre dois ou mais locais de injeção.

Administração subcutânea:

- *Mastite aguda:*

A dose recomendada é de 2 mg/kg de peso corporal, ou seja, 1 ml/50 kg de peso corporal numa única administração diária, durante 3 dias.

A primeira injeção pode também ser administrada pela via intravenosa.

Suínos

Administração intramuscular:

A dose recomendada é de 2 mg/kg de peso corporal, ou seja, 1 ml/50 kg de peso corporal numa única administração diária, durante 3 dias.

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

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

A sobredosagem pode causar sinais, tais como, perturbações neurológicas agudas, cujo tratamento deve ser sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos:

Intramuscular: Carne e vísceras: 3 dias - Leite: 72 horas

Subcutânea: Carne e vísceras: 6 dias - Leite: 36 horas

Suínos:

Intramuscular: Carne e vísceras: 4 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico antibacteriano de uso sistémico, classe das fluoroquinolonas
Código ATCvet: QJ01MA93

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacin é um antimicrobiano sintético bactericida, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas, que actua através da inibição da DNA girase. Tem um amplo espectro de ação *in vitro* face a bactérias Gram-negativas (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) e face a bactérias Gram-positivas (em particular *Staphylococcus*). Pode ocorrer resistência a *Streptococcus*.

Estirpes com MIC ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ são sensíveis à marbofloxacin enquanto que estirpes com MIC ≥ 2 $\mu\text{g/ml}$ são resistentes à marbofloxacin.

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

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Bovinos- Administração intramuscular:

Após uma única administração intramuscular na dose recomendada de 8 mg/kg, a concentração plasmática máxima de marbofloxacin (C_{max}) é de 8 $\mu\text{g/ml}$, alcançada em aproximadamente 1 hora (T_{max}). A marbofloxacin é eliminada lentamente (T_{1/2} terminal = 9,5 h), predominantemente, na forma activa, através da urina e fezes.

Bovinos- Administração subcutânea:

Após administração subcutânea na dose recomendada de 2 mg/kg, a marbofloxacin é rapidamente absorvida e alcança concentrações plasmáticas máximas de 1,7 $\mu\text{g/ml}$ em aproximadamente 1 hora. O tempo de semi-vida terminal de eliminação (t_{1/2}) da marbofloxacin é de 5,6 horas.

Suínos

Administração intramuscular:

Após administração intramuscular na dose recomendada de 2 mg/kg, a marbofloxacin é rapidamente absorvida e alcança concentrações plasmáticas máximas de 1,7 $\mu\text{g/ml}$ em aproximadamente 1 hora. O tempo de semi-vida terminal de eliminação (t_{1/2}) da marbofloxacin é de 8,7 horas.

A sua biodisponibilidade é próxima de 100%.

A marbofloxacin apresenta uma taxa de ligação às proteínas plasmáticas reduzida (menos de 10% em suínos e 30% em bovinos), é amplamente distribuída, alcançando na maioria dos tecidos (fígado, rim, pele, pulmão, bexiga, útero) concentrações mais elevadas às do plasma.

A marbofloxacin é eliminada, predominantemente, na forma activa através da urina e fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Glucono-delta-lactose.

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco dentro da caixa de cartão para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza do recipiente:

Frascos de plástico multicamada, Polipropileno/Etileno vinil álcool/Polipropileno, de cor âmbar.
Rolha de borracha clorobutílica Tipo II
Cápsula de alumínio e tampa de plástico.

Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão contendo um frasco de 50 ml.
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.

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

CEVA SAÚDE ANIMAL - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, n° 9/9A, 9°A
Miraflores- 1495-131 Algés - PORTUGAL

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

214/02/10DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

23 de Agosto de 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2010

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão contendo um frasco de 50 ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOX 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos
Marbofloxacin

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:
100 mg marbofloxacin

3. FORMA FARMACÊUTICA

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: IM, SC ou IV
Suínos: IM
Antes de administrar ou de eliminar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Intramuscular: Carne e vísceras: 3 dias - Leite: 72 horas

Subcutânea: Carne e vísceras: 6 dias - Leite: 36 horas

Suínos:

Intramuscular: Carne e vísceras: 4 dias

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

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

Antes de administrar ou de eliminar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 28 dias.

Uma vez aberto, administrar antes de ...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da caixa de cartão para proteger da luz.

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

Antes de administrar ou de eliminar, leia 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 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

CEVA SAÚDE ANIMAL - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés - PORTUGAL

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

214/02/10DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot. {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOX 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos
Marbofloxacina

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: IM, SC ou IV
Suínos: IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Intramuscular: Carne e vísceras: 3 dias - Leite: 72 horas

Subcutânea: Carne e vísceras: 6 dias - Leite: 36 horas

Suínos:

Intramuscular: Carne e vísceras: 4 dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lot:

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 28 dias.

Uma vez aberto, administrar antes de...

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso Veterinário

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 100 ml, 250 ml e 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOX 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos
Marbofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:
100 mg marbofloxacina

3. FORMA FARMACÊUTICA

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml
500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: IM, SC ou IV
Suínos: IM
Antes de administrar ou de eliminar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Intramuscular: Carne e vísceras: 3 dias - Leite: 72 horas

Subcutânea: Carne e vísceras: 6 dias - Leite: 36 horas

Suínos:

Intramuscular: Carne e vísceras: 4 dias

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

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

Antes de administrar ou de eliminar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 28 dias.

Uma vez aberto, administrar antes de...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da caixa de cartão para proteger da luz.

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

Antes de administrar ou de eliminar, leia 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 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

CEVA SAÚDE ANIMAL - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés - PORTUGAL

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

214/02/10DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot. {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
MARBOX 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

Titular da autorização de introdução no mercado:

CEVA SAÚDE ANIMAL - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, n° 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - PORTUGAL

Fabricante responsável pela libertação de lote:

CEVA SANTE ANIMALE – 10 avenue de La Ballastière – 33500 Libourne – FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOX 100 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos
Marbofloxacina

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

Cada ml contém:

Substância activa

Marbofloxacina 100,0 mg

Solução amarela, límpida.

4. INDICAÇÕES

Bovinos:

Tratamento terapêutico de infecções respiratórias causadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Histophilus somni*.

Tratamento terapêutico da mastite aguda causada por estirpes de *E. coli* sensíveis à marbofloxaxina, durante o período de lactação.

Porcas:

Tratamento da Síndrome Metrite-Mastite-Agaláxia causada por estirpes sensíveis à marbofloxaxina.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à marbofloxacina ou outras quinolonas.
Não administrar em caso de confirmação ou suspeita de resistência às fluoroquinolonas (resistência cruzada).

6. REACÇÕES ADVERSAS

A administração por via intramuscular, em bovinos, pode causar reacções locais transitórias, tais como dor no local da injeção e ligeiras lesões inflamatórias musculares (resultando em fibrose). O processo de cicatrização inicia-se rapidamente (variando desde fibrose a síntese de matriz extracelular e colágeno) e pode persistir por pelo menos 15 dias após a injeção.

Administração por via subcutânea pode provocar edema leve a moderado no local da injeção. Uma dor moderada à palpação no local da injeção ocorreu em alguns animais.

Em suínos, a administração por via intramuscular pode provocar edema transitório muito leve e ligeiras lesões inflamatórias no local da injeção que persistem por 12 dias após a injeção.

Para as injeções, o pescoço deve ser preferido em bovinos e suínos.
Não foram observadas outras reacções adversas 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 (porcas).

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

Bovinos

Administração intramuscular:

- Infecções respiratórias:

A dose recomendada é de 8 mg/kg de peso corporal, ou seja, 2 ml/25 kg de peso corporal numa única administração.

Se o volume a ser administrado for superior a 20 ml, a sua administração deve ser dividida entre dois ou mais locais de injeção.

Administração subcutânea:

- Mastite aguda:

A dose recomendada é de 2 mg/kg de peso corporal, ou seja, 1 ml/50 kg de peso corporal numa única administração diária, durante 3 dias.

A primeira injeção pode também ser administrada pela via intravenosa.

Suínos

Administração intramuscular:

A dose recomendada é de 2 mg/kg de peso corporal, ou seja, 1 ml/50 kg de peso corporal numa única administração diária, durante 3 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Intramuscular: Carne e vísceras: 3 dias - Leite: 72 horas

Subcutânea: Carne e vísceras: 6 dias - Leite: 36 horas

Suínos:

Intramuscular: Carne e vísceras: 4 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Manter o frasco dentro da caixa de cartão para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e caixa de cartão depois de EXP.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

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.

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.

Dado que o frasco não pode ser perfurado mais do que 45 vezes, o utilizador deve escolher a dimensão do frasco mais adequada, de acordo com a espécie-alvo a tratar.

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

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

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

Tomar todas as precauções para evitar a auto-injeção acidental pois pode provocar uma ligeira irritação.

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

Lavar as mãos após administração.

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

Os estudos efectuados em animais de laboratório (ratos, coelhos) não revelaram nenhuma evidência de efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos associados à administração de marbofloxacin.

A segurança do medicamento veterinário na dose de 2 mg/kg foi determinada em vacas gestantes e em leitões e vitelos lactentes, quando administrado em porcas e vacas.

Em caso de administração na vaca durante a lactação, ver ponto 4.11. Intrevalo(s) de Segurança.

A segurança do medicamento veterinário na dose de 8 mg/kg não foi determinada em vacas gestantes ou vitelos lactentes, quando administrado em vacas. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Sobredosagem

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

A sobredosagem pode causar sinais, tais como, perturbações neurológicas agudas, cujo tratamento deve ser 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 a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto de 2010

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão contendo um frasco de 50 ml.

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.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.