

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Marbiflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos (porcas)

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução injetável contém:

**Substância ativa:**

Marbofloxacin 100 mg.

**Excipientes:**

Edetato dissódico 0,10 mg

Monotioglicerol 1 mg

Metacresol 2 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente de cor amarela esverdeada a amarela acastanhada.

#### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 4.1. Espécie(s)-alvo

Bovinos e suínos.

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

Bovinos:

- Tratamento das infeções respiratórias causadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Histophilus somni*.
- Tratamento das formas agudas de mastite durante a lactação causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à marbofloxacin.

Suínos:

- Tratamento da síndrome Metrite – Mamite – Agaláxia causada por estirpes bacterianas sensíveis à marbofloxacin.

### **4.3 Contraindicações**

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

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à marbofloxacina, ou a qualquer outra quinolona, ou a algum dos excipientes.

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

Não existem.

### **4.5 Precauções especiais de utilização**

#### **Precauções especiais para utilização em animais**

A administração deste medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas oficiais e locais sobre a utilização de antimicrobianos.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham respondido mal, ou se espere que respondam mal, a outras classes de antibióticos.

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

A administração deste medicamento veterinário, fora das instruções do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à 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 que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Lavar as mãos após a administração.

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

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

Devem ser tomadas as precauções necessárias para evitar a autoinjeção accidental.

Em caso de autoinjeção accidental consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

A autoinjeção accidental pode provocar uma ligeira irritação.

#### **Outras precauções**

Não existem.

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

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

É sabido que as fluoroquinolonas induzem alterações articulares. No entanto, este efeito nunca foi observado em bovinos aquando da administração de marbofloxacina.

O pescoço é o local de administração preferencial em bovinos e suínos.

#### 4.7 Utilização durante a gestação e lactação

Os estudos efetuados em animais de laboratório (ratos, coelhos) não produziram a ocorrência de efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos associados com marbofloxacina.

A segurança da marbofloxacina foi demonstrada através da administração a vacas em gestação de uma dose diária de 2 mg/kg. A segurança do medicamento veterinário foi também demonstrada em leitões e vitelos em aleitamento após a sua administração a porcas e vacas.

Não foi avaliada a segurança do medicamento veterinário com uma dose de 8 mg/kg em vacas gestantes ou em vitelos em aleitamento após a sua administração a vacas. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco do médico veterinário responsável.

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

Desconhecidas.

#### 4.9 Posologia e via de administração

##### **Bovinos:**

##### **Infeções respiratórias:**

###### **- Administração intramuscular:**

A dose recomendada é de 8 mg/kg peso vivo, i.e., 2 ml/25 kg de peso vivo, numa única injeção diária.

Se o volume de solução a administrar for superior a 20 ml, deve ser dividido por dois ou mais locais de injeção.

##### **Mastite aguda:**

###### **- Administração intramuscular ou subcutânea:**

A dose recomendada é de 2 mg/kg, i.e., 1 ml/50 kg de peso vivo numa única injeção diária, durante 3 dias.

A primeira injeção pode também ser administrada por via endovenosa.

##### **Suínos (porcas):**

###### **- Administração intramuscular:**

A dose recomendada é de 2 mg/kg, i.e., 1 ml/50 kg de peso vivo numa única injeção diária, durante 3 dias.

O frasco não pode ser perfurado mais de 25 vezes. O utilizador deve escolher a apresentação que melhor se adapte à espécie alvo a tratar.

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

Não foram observados sintomas 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 podem necessitar de tratamento sintomático.

#### 4.11 Intervalo de segurança

**Bovinos:**

Dose única de 8 mg/kg:

Carne e vísceras: 3 dias.

Leite: 72 horas.

Injeção única diária de 2 mg/kg, durante 3 dias:

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 36 horas.

**Suínos (porcas):**

Administração intramuscular:

Carne e vísceras: 4 dias.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antimicrobianos para uso sistémico, Fluoroquinolonas. Código ATCVet: QJ01MA93.

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacinina é um antimicrobiano sintético com atividade bactericida, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas que atua através da inibição da ADN girase. *In vitro*, apresenta um largo espectro de ação contra bactérias Gram-negativas (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) e contra bactérias Gram-positivas (em particular *Staphylococcus*). As bactérias do género *Streptococcus* podem desenvolver resistência.

As estirpes com CMI  $\leq 1$  µg/ml são sensíveis á marbofloxacinina, enquanto que as estirpes com CMI  $\geq 4$  µg/ml são resistentes à marbofloxacinina.

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 molecular.

#### 5.2. Propriedades farmacocinéticas

A marbofloxacinina é rapidamente absorvida após a administração da dose recomendada de 2 mg/kg, por via subcutânea ou intramuscular em bovinos, e por via intramuscular em suínos, atingindo em menos de 1 hora as concentrações séricas máximas de 1,5 µg/ml. A sua biodisponibilidade aproxima-se de 100%.

A marbofloxacinina liga-se de forma ténue às proteínas plasmáticas (menos de 10% em suínos, e 30% em bovinos), apresenta uma elevada distribuição, e, na maior parte dos tecidos (fígado, rim, pele, pulmão, bexiga, útero, trato digestivo), alcança uma concentração superior à concentração plasmática. Em bovinos, a marbofloxacinina é lentamente eliminada em vitelos pré-ruminantes ( $t_{1/2\beta} = 5-9$  h), e mais rapidamente em bovinos ruminantes ( $t_{1/2\beta} = 4-7$  h), principalmente sob a forma ativa através da urina (3/4 em vitelos pré-ruminantes, 1/2 em ruminantes), e nas fezes (1/4 em vitelos pré-ruminantes, 1/2 em ruminantes).

O pico da concentração sérica da marbofloxacina ( $C_{max}$ ) de 7,3 µg/ml é atingido em 0,78 horas ( $T_{max}$ ) após a administração a bovinos por via intramuscular da dose recomendada de 8 mg/kg de peso corporal. A marbofloxacina é lentamente eliminada ( $T_{1/2}$  terminal = 15,60 horas).

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

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Gluconolactona  
Edetato dissódico  
Metacresol  
Monotioglicerol  
Água para injetáveis.

### **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**

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.  
Não congelar.

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

Frasco (vidro âmbar tipo II), com rolha de borracha bromobutilada e fecho de alumínio: 50 ml de solução injetável, numa caixa.  
Frasco (vidro âmbar tipo II), com rolha de borracha bromobutilada e fecho de alumínio: 100 ml de solução injetável, numa caixa.  
Frasco (vidro âmbar tipo II), com rolha de borracha bromobutilada e fecho de alumínio: 250 ml de solução injetável, numa caixa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamento 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**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

**8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

314/02/11DFVPT.

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

17 de fevereiro de 2011 / 03 de maio de 2019.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Maio de 2019.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CAIXA****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Marbiflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos (porcas)  
Marbofloxacin

MVG

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 ml de solução injetável contém 100 mg de marbofloxacin.  
Excipientes: Metacresol, Edetato dissódico, Monotioglicerol

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml.  
100 ml.  
250 ml.

**5. ESPÉCIES-ALVO****6. INDICAÇÕES****7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Bovinos: SC ou IM  
Suínos (porcas): IM

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

**Bovinos:**

Dose única de 8 mg/kg:

Carne e vísceras: 3 dias.

Leite: 72 horas.

Injeção única diária de 2 mg/kg, durante 3 dias:

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 36 horas.

**Suínos (porcas):**

Administração intramuscular:

Carne e vísceras: 4 dias.

## **9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de:

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

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não congelar.

## **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 a legislação em vigor.

## **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**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Representante local:

Vetlima S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

314/02/11DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot:

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****RÓTULO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Marbiflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos (porcas)  
Marbofloxacina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

1 ml de solução injetável contém 100 mg de marbofloxacina.  
Excipientes: Metacresol, Edetato dissódico, Monotioglicerol

**3. FORMA FARMACÊUTICA****4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml  
250 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO****6. INDICAÇÕES****7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Bovinos: SC ou IM  
Suínos (porcas): IM

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

**Bovinos:**

Dose única de 8 mg/kg:

Carne e vísceras: 3 dias.

Leite: 72 horas.

Injeção única diária de 2 mg/kg, durante 3 dias:

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 36 horas.

**Suíños (porcas):**Administração intramuscular:

Carne e vísceras: 4 dias.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de:

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

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não congelar.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO****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”****15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

314/02/11DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****RÓTULO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Marbiflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos (porcas)  
Marbofloxacin

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA (S) SUBSTÂNCIA (S) ATIVA (S)****3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

50 ml

**4. VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Bovinos: SC ou IM  
Suínos (porcas): IM

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

**Bovinos:**

Dose única de 8 mg/kg:

Carne e vísceras: 3 dias.

Leite: 72 horas.

Injeção única diária de 2 mg/kg, durante 3 dias:

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 36 horas.

**Suínos (porcas):**

Carne e vísceras: 4 dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot:

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de:

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

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”</b> |
|--------------------------------------------------------|

**USO VETERINÁRIO**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



**FOLHETO INFORMATIVO PARA:****Marbiflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos (porcas)****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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Marbiflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos (porcas)  
Marbofloxacin

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

1 ml de solução injetável contém:

**Substância ativa:**

Marbofloxacin 100 mg.

**Excipientes:**

Edetato dissódico 0,10 mg

Monotioglicerol 1 mg

Metacresol 2 mg.

Solução injetável.

Solução transparente de cor amarela esverdeada a amarela acastanhada.

**4. INDICAÇÕES**

Bovinos:

- Tratamento das infeções respiratórias causadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, e *Histophilus somni*.
- Tratamento das formas agudas de mastite durante a lactação causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à marbofloxacin.

Suínos:

- Tratamento da síndrome Metrite – Mamite – Agaláxia causada por estirpes bacterianas sensíveis à marbofloxacin.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

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

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à marbofloxacin, ou a qualquer outra quinolona, ou a algum dos excipientes.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

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

É sabido que as fluoroquinolonas induzem alterações articulares. No entanto, este efeito nunca foi observado em bovinos aquando da administração de marbofloxacina.

O pescoço é o local de administração preferencial em bovinos e suínos.

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

## 7. ESPÉCIE(S)-ALVO

Bovinos e suínos.

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

### **Bovinos:**

#### **Infeções respiratórias:**

- Administração intramuscular:

A dose recomendada é de 8 mg/kg de peso vivo, i.e., 2 ml/25 kg de peso vivo, numa única injeção diária.

Se o volume de solução a administrar for superior a 20 ml, deve ser dividido por dois ou mais locais de injeção.

#### **Mastite aguda:**

- Administração intramuscular ou subcutânea:

A dose recomendada é de 2 mg/kg, i.e., 1 ml/50 kg de peso vivo numa única injeção diária, durante 3 dias.

A primeira injeção pode também ser administrada por via endovenosa.

### **Suínos (porcas):**

- Administração intramuscular:

A dose recomendada é de 2 mg/kg, i.e., 1 ml/50 kg de peso vivo numa única injeção diária, durante 3 dias.

O frasco não pode ser perfurado mais de 25 vezes. O utilizador deve escolher o tamanho de frasco mais de acordo com as espécies a tratar.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Nenhumas.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

### **Bovinos:**

Dose única de 8 mg/kg:

Carne e vísceras: 3 dias.

Leite: 72 horas.

Injeção única diária de 2 mg/kg, durante 3 dias:

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 36 horas.

#### **Suíños (porcas):**

Carne e vísceras: 4 dias.

### **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não congelar.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo, depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

### **12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS)**

#### **Precauções especiais para utilização em animais**

A utilização deste medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas oficiais e locais sobre a utilização de antimicrobianos.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham respondido mal, ou se espere que respondam mal, a outras classes de antibióticos.

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

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

A informação sobre eficácia demonstrou que o medicamento veterinário apresenta uma eficácia insuficiente no tratamento das formas agudas de mastite causadas por bactérias Gram-positivas.

#### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Lavar as mãos após a administração.

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

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

Devem ser tomadas as precauções necessárias para evitar a autoinjeção accidental.

Em caso de autoinjeção accidental consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

A autoinjeção accidental pode provocar uma ligeira irritação.

#### **Utilização durante a gestação e lactação**

Os estudos efetuados em animais de laboratório (ratos, coelhos) não produziram a ocorrência de efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos com a marbofloxacina.

A segurança do medicamento veterinário foi demonstrada através da administração a vacas em gestação de uma dose diária de 2 mg/kg. A segurança do medicamento veterinário foi também demonstrada em leitões e vitelos em aleitamento após a sua administração a porcas e vacas. Não foi avaliada a segurança do medicamento veterinário com uma dose de 8 mg/kg em vacas gestantes ou em vitelos em aleitamento após a sua administração a vacas. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco do médico veterinário responsável.

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

Não foram observados sintomas 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 podem necessitar de tratamento sintomático.

**Incompatibilidades**

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**

Maio de 2019.

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Embalagem com frascos de vidro contendo 50 ml, 100 ml e 250 ml de solução injetável.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Representante local:

Vetlima S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal