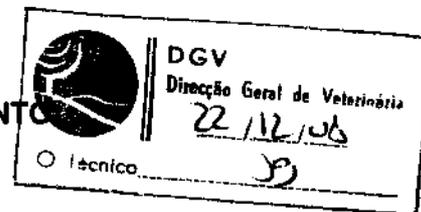


RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCYL 1% FD, pó e solvente para solução injectável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Antes da reconstituição:

Pó:

Marbofloxacina	198.41 mg
Edetato dissódico	19.84 mg
Cloreto de Benzalcónio.....	1.98 mg
Excipiente ...q.b.p	1g

Solvente:

Água para injectável

Solução reconstituída:

Marbofloxacina	10.00 mg
Edetato dissódico	1.00 mg
Cloreto de Benzalcónio	0.10 mg
Excipiente ..q.b.p.	1 ml

Para uma lista completa dos excipientes, ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pó e solvente para solução injectável.

Pó amarelo pálido a bege pálido e solvente incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo:

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando a espécie alvo:

Tratamento de infecções provocadas por bactérias sensíveis à marbofloxacina.

Nos cães:

- Tratamento de feridas infectadas e abscessos.
- Tratamento de infecções do tracto urinário inferior por *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*.
- Prevenção de infecções cirúrgicas por *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* e *Pseudomonas aeruginosa*.



Nos gatos:

- Tratamento de feridas infectadas e abscessos.
- Prevenção de infecções cirúrgicas por *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* e *Pseudomonas aeruginosa*.

4.3 Contra-indicações:

Durante tratamentos prolongados com fluoroquinolonas podem surgir perturbações articulares (erosão da cartilagem articular) nos cachorros em crescimento de raças grandes e gigantes. Nos cães de raças médias em crescimento, a marbofloxacina é bem tolerada até doses de 4mg/kg/dia administradas durante 13 semanas. Contudo, não é aconselhada a administração do medicamento veterinário a cachorros de raças grandes e gigantes até à idade de 12 e 18 meses respectivamente.

Não administrar em infecções bacterianas com resistência cruzada a outras fluoroquinolonas.

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade à marbofloxacina ou outras (fluoro)quinolonas, ou a qualquer excipiente do medicamento veterinário.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Ver secção 4.5.i)

4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais de utilização no animal

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 das 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.

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

Algumas fluoroquinolonas em doses elevadas podem ter um potencial epileptogénico e um efeito depressor da função cardiovascular. Antes da administração pré-cirúrgica em animais com história de convulsões ou de alterações cardiovasculares, deverá considerar-se um exame pré-operatório e um protocolo anestésico.

Experimentalmente, inclusive em casos de sobredosagem, a marbofloxacina não originou estas reacções epilépticas no cão. Quando administrado IV, o medicamento veterinário deverá ser injectado lentamente.



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

Em caso de contacto com a pele, lavar com água límpida.

Em caso de contacto com os olhos ou de ingestão accidental, lavar os olhos ou a boca com água límpida e consultar um médico.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Após o tratamento foram raramente observados sinais neurológicos (convulsões, ataxia, midríase, tremor muscular...), sinais digestivos (vómitos, hipersialia), e reacções no local da administração. No caso de reacções graves, deve iniciar-se um tratamento sintomático.

4.7 Utilização em caso de gestação e lactação

Estudos em animais de laboratório (rato, coelho) não evidenciaram efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos da marbofloxacina na dose terapêutica. A inocuidade do medicamento veterinário em cadelas e gatas durante a gestação e lactação não foi demonstrada. Administrar em fêmeas em gestação e lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção.

Estudos específicos realizados em cães não revelaram interacções entre a marbofloxacina e agentes anestésicos, tais como o isoflurano e a combinação medetomidina/quetamina.

Na ausência de estudos com outros agentes anestésicos, não se poderão excluir interacções.

4.9 Posologia modo e via de administração

Preparar a solução introduzindo o conteúdo total do frasco de solvente dentro do frasco do liofilizado.

Cães:

Tratamento de feridas infectadas e abscessos: 2 mg de marbofloxacina/kg/dia (equivalente a 0,2 ml/kg/dia) numa única injeção subcutânea, seguida de uma administração oral diária, durante 6 dias sob a forma de comprimidos.

Tratamento de infecções do tracto urinário inferior: 4 mg de marbofloxacina/kg/dia (equivalente a 0,4 ml/kg/dia) em três injeções subcutâneas intervaladas de 4 dias.

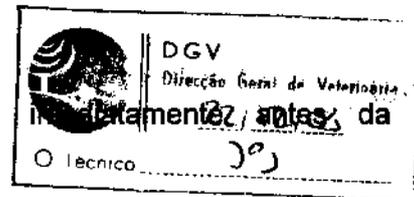
Prevenção de infecções cirúrgicas: 2 mg de marbofloxacina/kg (equivalente a 0,2 ml/kg/dia) numa única injeção endovenosa imediatamente antes da intervenção.

Gatos:

Tratamento de feridas infectadas e abscessos: 2 mg de marbofloxacina/kg/dia (equivalente a 0,2 ml/kg/dia) por via subcutânea durante 3 a 5 dias.

Prevenção de infecções cirúrgicas: 2 mg de marbofloxacina/kg (equivalente a 0,2

ml/kg/dia) numa única injeção endovenosa, intervenção.



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

Os sintomas observados no caso de sobredosagem são neurológicos: hipersialia, lacrimejo, tremores, mioclonias e convulsões. Em caso de reacções graves, deve iniciar-se um tratamento sintomático. Ver secção 4.6. Poder-se-á também observar bradicardia.

4.11 Intervalo de Segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCVet.: QJ 01 MA 93

Grupo farmacoterapêutico: anti-infeccioso para uso sistémico (fluoroquinolona)

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacina é um anti-infeccioso bactericida de síntese pertencente à família das fluoroquinolonas que actua por inibição do ADN girase. O seu espectro de acção é muito amplo, orientado contra as bactérias Gram-positivas (particularmente *Staphylococcus* e *Streptococcus*) e Gram-negativas (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus sp*, *Klebsiella sp*, *Pasteurella sp*, *Moraxella sp*, *Pseudomonas sp*).

Em 2001, *Pasteurella multocida* e *Staphylococcus intermedius* eram 100% sensíveis à marbofloxacina (com $CMI_{90} = 0.052 \mu\text{g/ml}$ e $0.219 \mu\text{g/ml}$, respectivamente), bem como as *Pseudomonas aeruginosa* 83% ($CMI_{90} = 1.357 \mu\text{g/ml}$) e *E.coli* 90% ($CMI_{90} = 0.170 \mu\text{g/ml}$).

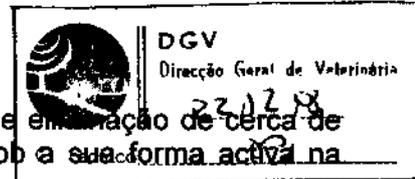
Os pontos de rotura são: CMI de estirpes sensíveis $\leq 1 \mu\text{g/ml}$; CMI de estirpes resistentes $\geq 4 \mu\text{g/ml}$.

A resistência intrínseca às quinolonas é observada em alguns microorganismos (leveduras, fungos, anaeróbios estritos e algumas *Pseudomonas*). A resistência adquirida é devida à mutação do cromossoma. Desde 1997, a sensibilidade da marbofloxacina aos patogéneos principais permanece muito elevada.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração subcutânea na dose recomendada de 2 ou 4 mg/kg no cão e no gato, a marbofloxacina é rapidamente absorvida e a biodisponibilidade é próxima de 100%. As concentrações plasmáticas máximas alcançadas nas 2 espécies são da ordem de $1,5 \mu\text{g/ml}$ após administração subcutânea de 2 mg/kg no cão e no gato, sendo de $3 \mu\text{g/ml}$ quando administrada a dose de 4 mg/kg.

A marbofloxacina é fracamente ligada às proteínas plasmáticas (menos de 10% no cão e no gato) e distribui-se amplamente por todo o organismo. Na maioria dos tecidos (pele, músculos, fígado, pulmões, bexiga, aparelho digestivo), as concentrações tissulares são superiores às do plasma.



A marbofloxacina é eliminada lentamente (semi-vida de eliminação de cerca de 13 horas nos gatos e nos cães), e, principalmente sob a sua forma activa na urina (2/3), e nas fezes (1/3).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Manitol (E421)
Hidróxido de sódio (E524)
Edetato dissódico
Cloreto de benzalcónio
Água para injectável

6.2. Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a reconstituição de acordo com as recomendações: 28 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Antes da reconstituição:

Não são necessárias precauções particulares de conservação

Após reconstituição:

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Manter na embalagem exterior protegido da luz

6.5. Natureza e composição da embalagem imediata

Embalagem primária

- Liofilizado: Frasco em vidro colorido do tipo II
- Solvente: Frasco em vidro incolor do tipo II
- Tampa em clorobutilo
- Cápsula em alumínio ou flip cap.

Apresentações:

- Caixa com 1 frasco de 504 mg de liofilizado e um frasco de 10 ml de solvente
- Caixa com 1 frasco de 1008 mg de liofilizado e um frasco de 20 ml de solvente

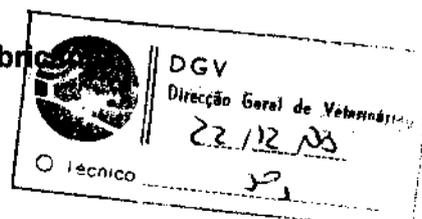
6.6. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se existirem.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricação

VETOQUINOL S.A
B.P. 189
Magny-Vernois
F-70204 LURE Cedex



Distribuidor exclusivo:

VETOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

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

Registo.nº 51316 no INFARMED

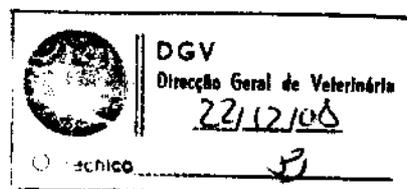
9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO; DATA DA RENOVACÃO

30 de Março de 2000
18 de Dezembro de 2008

10. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA

FOLHETO INFORMATIVO



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:

VÉTOQUINOL S.A
B.P. 189
Magny-Vernois
F-70204 LURE Cedex

Fabricante Libertador de Lote:

VÉTOQUINOL S.A
B.P. 189
Magny-Vernois
F-70204 LURE Cedex

Distribuidor exclusivo:

VÉTOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCYL 1% FD, pó e solvente para solução injectável para cães e gatos

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

Antes da reconstituição:

Pó:

Marbofloxacina	198.41 mg
Edetato dissódico	19.84 mg
Cloreto de Benzalcónio.....	1.98 mg
Excipiente ...q.b.p	1 g

Solvente:

Água para injectáveis

Solução reconstituída:

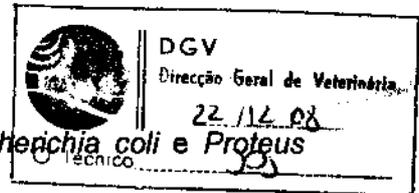
Marbofloxacina	10.00 mg
Edetato dissódico	1.00 mg
Cloreto de Benzalcónio	0.10 mg
Excipiente ..q.b.p.	1 ml

4. INDICAÇÕES

Tratamento de infecções provocadas por bactérias sensíveis à marbofloxacina.

Nos cães:

- Tratamento de feridas infectadas e abscessos.



- Tratamento de infecções do tracto urinário inferior por *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*.
- Prevenção de infecções cirúrgicas por *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* e *Pseudomonas aeruginosa*.

Nos gatos:

- Tratamento de feridas infectadas e abscessos.
- Prevenção de infecções cirúrgicas por *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* e *Pseudomonas aeruginosa*.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Durante tratamentos prolongados com fluoroquinolonas podem surgir perturbações articulares (erosão da cartilagem articular) nos cachorros em crescimento de raças grandes e gigantes. Nos cães de raças médias em crescimento, a marbofloxacina é bem tolerada até doses de 4mg/kg/dia administradas durante 13 semanas. Contudo, não é aconselhada a administração do medicamento veterinário a cachorros de raças grandes e gigantes até à idade de 12 e 18 meses respectivamente.

Não administrar em infecções bacterianas com resistência cruzada a outras fluoroquinolonas.

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade à marbofloxacina ou outras (fluoro)quinolonas, ou a qualquer excipiente do medicamento veterinário.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Após o tratamento foram raramente observados sinais neurológicos (convulsões, ataxia, midríase, tremor muscular....), sinais digestivos (vómitos, hipersialia), e reacções no local da injeção. No caso de reacções graves, deve iniciar-se um tratamento sintomático

7. ESPÉCIES – ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)

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

Preparar a solução introduzindo o conteúdo total do frasco do solvente no frasco do liofilizado.

Cães:

Tratamento de feridas infectadas e abscessos: 2 mg de marbofloxacina/kg/dia (equivalente a 0,2 ml/kg/dia) numa única injeção subcutânea, seguida de uma administração oral diária, durante 6 dias sob a forma de comprimidos.

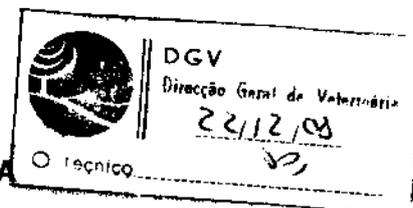
Tratamento de infecções do tracto urinário inferior: 4 mg de marbofloxacina/kg/dia (equivalente a 0,4 ml/kg/dia) em três injeções subcutâneas intervaladas de 4 dias.

Prevenção de infecções cirúrgicas: 2 mg de marbofloxacina/kg (equivalente a 0,2 ml/kg/dia) numa única injeção endovenosa imediatamente antes da intervenção.

Gatos:

Tratamento de feridas infectadas e abscessos: 2 mg de marbofloxacina/kg/dia (equivalente a 0,2 ml/kg/dia) por via subcutânea durante 3 a 5 dias.

Prevenção de infecções cirúrgicas: 2 mg de marbofloxacina/kg (equivalente a 0,2 ml/kg/dia) numa única injeção endovenosa, imediatamente antes da intervenção.



9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA
Nenhuma

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da reconstituição:

Não são necessárias precauções particulares de conservação

Após reconstituição:

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Manter na embalagem exterior protegido da luz.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Precauções especiais de utilização no animal:

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 das 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.

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

Algumas fluoroquinolonas em doses elevadas podem ter um potencial epileptogénico e um efeito depressor da função cardiovascular. Antes da administração pré-cirúrgica em animais com história de convulsões ou de alterações cardiovasculares, deverá considerar-se um exame pré-operatório e um protocolo anestésico.

Experimentalmente, inclusive em casos de sobredosagem, a marbofloxacina não originou estas reacções epilépticas no cão.

Quando administrado IV, o medicamento veterinário deverá ser injectado lentamente.

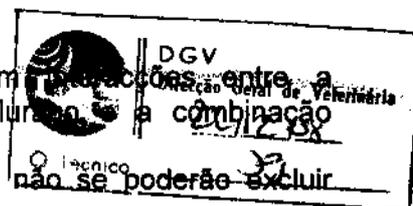
Utilização em caso de gestação e lactação:

Estudos em animais de laboratório (rato, coelho) não evidenciaram efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos da marbofloxacina na dose terapêutica. A inocuidade do medicamento veterinário em cadelas e gatas durante a gestação e lactação não foi demonstrada. Administrar em fêmeas em gestação e lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção:

Estudos específicos realizados em cães não revelaram interacções entre a marbofloxacina e agentes anestésicos, tais como o isoflurano e a combinação medetomidina/quetamina.

Na ausência de estudos com outros agentes anestésicos, não se poderão excluir interacções.



Sobredosagem:

Os sintomas observados no caso de sobredosagem são neurológicos: hipersíalía, lacrimejo, tremores, mioclonias e convulsões. Em caso de reacções graves, deve iniciar-se um tratamento sintomático. Poder-se-á também observar bradicardia.

Reacções adversas

Após o tratamento foram raramente observados sinais neurológicos (convulsões, ataxia, midríase, tremor muscular...), sinais digestivos (vómitos, hipersíalía), e reacções no local da administração. No caso de reacções graves, deve-se iniciar um tratamento sintomático

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2008

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário

Apresentações:

Embalagem com um frasco para injectáveis de 504 mg de liofilizado e um frasco de 10 ml de solvente

Embalagem com um frasco para injectáveis de 1008 mg de liofilizado e um frasco de 20 ml de solvente.

Nº de Registo 51316 no INFARMED

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO - VETERINÁRIA

MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS



DGV
Direção Geral de Veterinária

22/12/09

O Técnico.....

✓

TEXTO PARA CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCYL 1% FD, pó e solvente para solução injectável para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Antes da reconstituição:

Pó:

Marbofloxacina	198.41 mg
Edetato dissódico	19.84 mg
Cloreto de Benzalcónio.....	1.98 mg
Excipiente ...q.b.p	1 g

Solvente:

Água para injectáveis

Solução reconstituída:

Marbofloxacina	10.00 mg
Edetato dissódico	1.00 mg
Cloreto de Benzalcónio	0.10 mg
Excipiente ..q.b.p.	1 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pó e solvente para solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagem com 1 frasco de 504 mg de liofilizado e 1 frasco de 10 ml de solvente
Embalagem com 1 frasco de 1008 mg de liofilizado e 1 frasco de 20 ml de solvente

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÕES

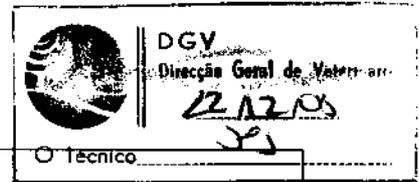
Tratamento de infecções provocadas por bactérias sensíveis à marbofloxacina.

Nos cães:

- Tratamento de feridas infectadas e abscessos.
- Tratamento de infecções do tracto urinário inferior por *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*.
- Prevenção de infecções cirúrgicas por *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* e *Pseudomonas aeruginosa*.

Nos gatos:

- Tratamento de feridas infectadas e abscessos.
- Prevenção de infecções cirúrgicas por *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* e *Pseudomonas aeruginosa*.



7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da reconstituição:

Não são necessárias precauções particulares de conservação

Após reconstituição:

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Manter na embalagem exterior protegido da luz.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos 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



Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS"

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

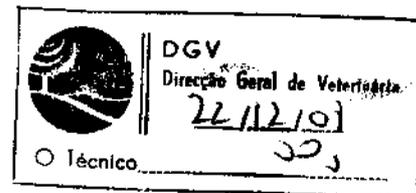
15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VETOQUINOL S.A
70200 LURE (França)

Distribuidor:

VETOQUINOL, Lda
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

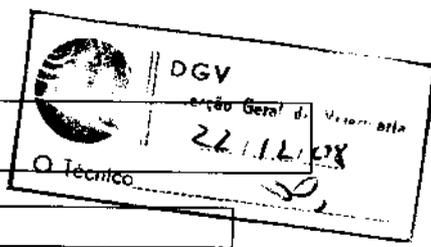


16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de Registo: 51316 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}



TEXTO PARA ROTULAGEM
Liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCYL 1% FD, pó e solvente para solução injectável para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Antes da reconstituição:

Marbofloxacina 198.41 mg

Solução reconstituída:

Marbofloxacina 10.00 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 504 mg de liofilizado
Frasco de 1008 mg de liofilizado

4. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Cães:
Via subcutânea ou endovenosa.

Gatos:
Via subcutânea ou endovenosa.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

6. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>
Após a reconstituição:

7. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso



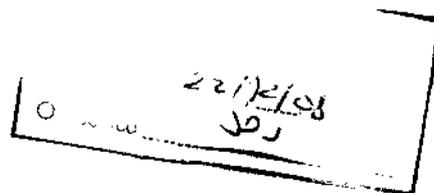
8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de Registo: 51316 no INFARMED

9. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

TEXTO PARA ROTULAGEM
Solvente



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCYL 1% FD, pó e solvente para solução injectável para cães e gatos

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

Água para injectável 10 ou 20 ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml
20 ml

4. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

