DGV
Direcção Geral de Veterinária
16
20/12/2007
O técnico

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCYL PALATÁVEL 5 mg Comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância activa:
Marbofloxacina 5 mg

Excipiente para 1 comprimido

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido divisível

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Cães e gatos

4.2 Indicações de utilização, especificando a espécie alvo

Cães:

Tratamento de:

- Infecções da pele e dos tecidos moles (intertrigo, impetigo, foliculite, furunculose, celulite), provocadas por microrganismos sensíveis à marbofloxacina, (especialmente *Staphylococcus intermedius, staphylococcus aureus, Pasteurella multocida, Pseudomonas aeruginosa, Streptococci, enterobacteriaceae..),*
- infecções do aparelho urinário (UTI) associadas ou não com prostatites, provocadas por microrganismos sensíveis à marbofloxacina, (especialmente *Escherichia coli, Proteus mirabilis...)*
- Infecções do aparelho respiratório, provocadas por microrganismos sensíveis à marbofloxacina (especialmente *Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica, Pseudomonas aeruginosa*...)

Gatos:

Tratamento de

- Infecções da pele e dos tecidos moles (feridas, abcessos, feigmões) provocadas por microrganismos sensíveis à marbofloxacina, (especialmente *Staphylococcus intermedius, staphylococcus aureus, Pasteurella multocida, Pseudomonas aeruginosa, Streptococci, enterobacteriaceae..),*

DGV
Direcção Geral de Veterinária
20/12/2016
O Técnico

- infecções do aparelho respiratório superior, provocadas por microrganismos sensíveis à marbofloxacina (especialmente *Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica, Pseudomonas aeruginosa...*)

A utilização do medicamento deverá ser baseada em testes de susceptibilidade

4.3 Contra-indicações

Não administrar a cães com menos de 12 meses de idade, ou com menos de 18 meses de idade para as raças de cães excepcionalmente grandes (como os Great Danes, Briards, Bernese Bouviers e Mastiffs), nem aqueles cujo processo de crescimento ainda não esteja concluído.

Não é adequada para infecções provocadas por anaeróbios estritos, leveduras ou fungos.

Não administrar em casos de resistência conhecida às quinolonas, uma vez que pode ocorrer resistência cruzada. A resistência cruzada entre fluoroquinolonas é completa

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não se encontram descritas

4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais de utilização no animal

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade realizados com as bactérias isoladas no animal a tratar. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional) acerca da susceptibilidade do agente alvo.

Demonstrou-se que as fluoroquinolonas induzem a erosão da cartilagem articular nos cães jovens, pelo que nestes animais a dose a utilizar deve ser calculada cuidadosamente.

As fluoroquinolonas são também conhecidas pelos seus potenciais efeitos secundários neurológicos. Recomenda-se precaução no seu uso em cães e gatos em que se tenha diagnosticado epilepsia).

Um pH urinário baixo pode ter um efeito inibitório da actividade da marbofloxacina.

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.

A excreção renal é uma importante via de eliminação para a marbofloxacina (2/3). Tal como para as outras quinolonas, a excreção da substância activa pode estar reduzida em animais com função renal comprometida. A marbofloxacina deve ser utilizada com prudência nestes animais.

DGV
Direcção Geral de Veterinária
20/12/2006
O Técnico

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas devem evitar qualquer contacto com o medicamento.

Em caso de contacto com a pele e/ou olhos, lavar com água abundante.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Na dose terapêutica recomendada, não são de esperar efeitos indesejáveis graves em cães e gatos. Em particular não se verificaram lesões articulares nos ensaios clínicos realizados com as doses recomendadas.

Podem ocorrer efeitos secundários moderados, como vómitos, amolecimento das fezes, alterações da sede ou aumentos transitórios da actividade.

Estes sinais são transitórios

4.7 Utilização em caso de gestação e lactação

A segurança do medicamento não foi determinada, nas espécies alvo, durante a gestação e lactação.

Ensaios realizados em ratas e coelhas gestantes não produziram efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos evidentes.

Assim a administração deverá ser realizada apenas após avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção.

As fluoroquinolonas interactuam com catiões administrados por via oral (alumínio, cálcio, magnésio, ferro). Nestes casos, a biodisponibilidade pode estar reduzida.

Quando administrada simultaneamente com teofilina a dose desta substância tem que ser reduzida porque o seu tempo de eliminação torna-se mais prolongado.

A associação deste medicamento com cloranfenicol, macrólidos ou tetraciclinas pode induzir efeitos antagonistas.

4.9 Posologia modo e via de administração

Via de administração: via oral

A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina/kg de p.v./dia (1 comprimido por 2,5 kg p.v./dia) numa única dose diária.

Cães:
- Nas infecções da pele e dos tecidos moles, a duração do tratamento é de pelo menos 5 dias, podendo prolongar-se até 40 dias.
- Nas infecções do aparelho urinário, a duração do tratamento é de pelo menos 10, podendo prolongar-se até 28 dias.
- Nas infecções do aparelho respiratório, a duração do tratamento é de pelo menos 7 dias, podendo prolongar-se até 21 dias.

DGV
Direcção Geral de Veterinária
O Técnico

Gatos:
- Nas infecções dos tecidos moles (feridas, abcessos, fleigmão) a duração do tratamento é de 3 a 5 dias.
- Nas infecções do aparelho respiratório superior, a duração do tratamento é de 5 dias.

Para a administração na dose correcta o peso corporal do animal deverá ser determinado de forma a evitar a sobredosagem.

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

A sobredosagem pode provocar sinais de alterações neurológicas que devem ser tratadas sintomaticamente.

4.11 Intervalo de Segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacina é uma substância antimicrobiana sintética bactericida, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas que actuam por inibição do ADN girase, resultando na inibição selectiva desta enzima.

É eficaz contra um amplo espectro de bactérias gram-positivas (particularmente *Staphylococci, Streptococci*) e gram-negativas (*Escherichia coli, Salmonela typhimurium, Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Serratia marcescens, Morganella morganii, Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pseudomonas* spp., *Brucella canis)* bem como contra *Mycoplasma* spp..

A marbofloxacina não é eficaz contra anaeróbios, leveduras ou fungos.

Tem sido observado que a resistência às fluoroquinolonas tem duas principais origens: alteração da ADN girase ou ADN topoisomerase IV e alterações na permeabilidade ao fármaco da célula bacteriana. Ambos os mecanismos conduzem a uma susceptibilidade reduzida da bactéria às fluoroquinolonas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral a cães e gatos da dose recomendada de 2 mg de marbofloxacina/kg de p.v., a marbofloxacina é rapidamente absorvida e atinge concentrações plasmáticas de 1,5 µg/ml em 2 horas. A sua biodisponibilidade é próxima de 100%.

Liga-se fracamente às proteínas plasmáticas (menos de 10%), distribui-se extensamente e nos principais tecidos (fígado, rim, pele, pulmão, bexiga, aparelho digestivo) atinge concentrações mais elevadas que no plasma. A marbofloxacina elimina-se lentamente (t1/2

DGV
Direcção Geral de Veterinária

= 14 h em cães e 10 h nos gatos) predominantemente na forma activa na urina (2/3) e nas fezes (1/3).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Lactose
Povidona
Fígado liofilizado
Levedura liofilizada
Crospovidona
Sílica coloidal anidra
Óleo de rícino hidrogenado
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas

6.3 Prazo de validade

3 Anos.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25ºC, ao abrigo da luz.

6.5 Natureza e composição da embalagem imediata

Blisters termo-formados em PVC / alumínio com 10 comprimidos.

Apresentações:

Embalagem com 10 Comprimidos (1 blister)
Embalagem com 20 Comprimidos (2 blisters)
Embalagem com 30 Comprimidos (3 blisters)
Embalagem com 40 Comprimidos (4 blisters)
Embalagem com 50 Comprimidos (5 blisters)
Embalagem com 100 Comprimidos (10 blisters)
Embalagem com 250 Comprimidos (25 blisters)

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 os requisitos nacionais

DGV
Direcção Geral de Veterinária
20/12/2007
O Técnico

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

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

049/01/07NFVPT

9. DATA DA AIM

18 de Dezembro 2007

10. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA

DGV
Direcção Geral de Veterinária
20/12/2007
O Técnico

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 e Fabricante:
VÉTOQUINOL S.A
70200 LURE (França)

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCYL PALATÁVEL 5 mg comprimidos para cães e gatos
MARBOCYL PALATÁVEL 20 mg comprimidos para cães
MARBOCYL PALATÁVEL 80 mg comprimidos para cães

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

MARBOCYL PALATÁVEL 5 mg comprimidos para cães e gatos	MARBOCYL PALATÁVEL 20 mg comprimidos para cães	MARBOCYL PALATÁVEL 80 mg comprimidos para cães
Cada comprimido contém: Substância activa: Marbofloxacina ..... 5 mg	Cada comprimido contém: Substância activa: Marbofloxacina .....20 mg	Cada comprimido contém: Substância activa: Marbofloxacina .....80 mg

4. INDICAÇÕES

Cães:
Tratamento de:

- Infecções da pele e dos tecidos moles (intertrigo, impetigo, foliculite, furunculose, celulite), provocadas por microrganismos sensíveis à marbofloxacina, (especialmente *Staphylococcus intermedius, staphylococcus aureus, Pasteurella multocida, Pseudomonas aeruginosa, Streptococci, enterobacteriaceae..)*

- infecções do aparelho urinário (UTI) associadas ou não com prostatites, provocadas por microrganismos sensíveis à marbofloxacina, (especialmente *Escherichia coli, Proteus mirabilis...)*

- Infecções do aparelho respiratório, provocadas por microrganismos sensíveis à marbofloxacina (especialmente *Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica, Pseudomonas aeruginosa...*)

Gatos:
Tratamento de

- Infecções da pele e dos tecidos moles (feridas, abcessos, feigmões) provocadas por microrganismos sensíveis à marbofloxacina, (especialmente *Staphylococcus intermedius,*

DGV
Direcção Geral de Veterinária
20/12/2004
O Técnico

staphylococcus aureus, Pasteurella multocida, Pseudomonas aeruginosa, Streptococci, enterobacteriaceae..),

- infecções do aparelho respiratório superior, provocadas por microrganismos sensíveis à marbofloxacina (especialmente *Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica, Pseudomonas aeruginosa...*)

A utilização do medicamento deverá ser baseada em testes de susceptibilidade

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a cães com menos de 12 meses de idade, ou com menos de 18 meses de idade para as raças de cães excepcionalmente grandes (como os Great Danes, Briards, Bernese Bouviers e Mastiffs), nem aqueles cujo processo de crescimento ainda não esteja concluído.
A segurança do medicamento não foi determinada, nas espécies alvo, durante a gestação e lactação.
Ensaios realizados em ratas e coelhas gestantes não produziram efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos evidentes.
Assim a administração deverá ser realizada apenas após avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.
Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às quinolonas.
Não administrar em casos de resistência conhecida às quinolonas, uma vez que pode ocorrer resistência cruzada. A resistência cruzada entre fluoroquinolonas é completa.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer efeitos secundários moderados, como vómitos, amolecimento das fezes, alterações da sede ou aumentos transitórios da actividade.
Estes sinais são transitórios
Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

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

Via de administração: Via oral
Marbocyl Palatável 5 mg: A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina/kg de p.v./dia (1 comprimido por 2,5 kg p.v./dia) numa única dose diária.
Marbocyl Palatável 20 mg: A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina/kg de p.v./dia (1 comprimido por 10 kg p.v./dia) numa única dose diária
Marbocyl Palatável 80 mg: A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina/kg de p.v./dia (1 comprimido por 40 kg p.v./dia) numa única dose diária

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Cães:
- Nas infecções da pele e dos tecidos moles, a duração do tratamento é de pelo menos 5 dias, podendo prolongar-se até 40 dias.
- Nas infecções do aparelho urinário, a duração do tratamento é de pelo menos 10, podendo prolongar-se até 28 dias.
- Nas infecções do aparelho respiratório, a duração do tratamento é de pelo menos 7 dias, podendo prolongar-se até 21 dias.

Gatos:
- Nas infecções dos tecidos moles (feridas, abcessos, fleigmão) a duração do tratamento é de 3 a 5 dias.

DGV
Direcção Geral de Veterinária
20/12/2007
O Técnico

- Nas infecções do aparelho respiratório superior, a duração do tratamento é de 5 dias.

Para a administração na dose correcta o peso corporal do animal deverá ser determinado de forma a evitar a sobredosagem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA
Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO
Conservar a temperatura inferior a 25ºC, ao abrigo da luz.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo
Não se encontram descritas

Precauções especiais de utilização no animal
A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade realizados com as bactérias isoladas no animal a tratar. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional) acerca da susceptibilidade do agente alvo.
Demonstrou-se que as fluoroquinolonas induzem a erosão da cartilagem articular nos cães jovens, pelo que nestes animais a dose a utilizar deve ser calculada cuidadosamente.
As fluoroquinolonas são também conhecidas pelos seus potenciais efeitos secundários neurológicos. Recomenda-se precaução no seu uso em cães e gatos em que se tenha diagnosticado epilepsia).
Um pH urinário baixo pode ter um efeito inibitório da actividade da marbofloxacina.
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.
A excreção renal é uma importante via de eliminação para a marbofloxacina (2/3). Tal como para as outras quinolonas, a excreção da substância activa pode estar reduzida em animais com função renal comprometida. A marbofloxacina deve ser utilizada com prudência nestes animais.

Utilização em caso de gestação e lactação
A segurança do medicamento não foi determinada, nas espécies alvo, durante a gestação e lactação.
Ensaios realizados em ratas e coelhas gestantes não produziram efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos evidentes. Assim, a administração deverá ser realizada apenas após avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção.
As fluoroquinolonas interactuam com catiões administrados por via oral (alumínio, cálcio, magnésio, ferro). Nestes casos, a biodisponibilidade pode estar reduzida.
Quando administrada simultaneamente com teofilina a dose desta substância tem que ser reduzida porque o seu tempo de eliminação torna-se mais prolongado.
A associação deste medicamento com cloranfenicol, macrólidos ou tetraciclinas pode induzir efeitos antagonistas.

Sobredosagem
A sobredosagem pode provocar sinais de alterações neurológicas que devem ser tratadas sintomaticamente

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

Direcção Geral de Veterinária
20/12/2007
O Técnico

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas devem evitar qualquer contacto com o medicamento.
Em caso de contacto com a pele e/ou olhos, lavar com água abundante

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 os requisitos nacionais

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro 2007

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário

Apresentações:
Marbocyl Palatável 5 mg e Marbocyl Palatável 20 mg - blisters de 10 comprimidos:
Embalagens com 10, 20, 30, 40, 50, 100 e 250 comprimidos
Marbocyl Palatável 80 mg – blisters de 6 comprimidos
Embalagens com 6, 12, 18, 24, 30, 48, 72, 96, 120, 240 e 480 comprimidos

Podem não ser comercializadas todas as apresentações

Nº de Registo
Marbocyl PALATÁVEL 5 mg comprimidos para cães e gatos – 049/01/07NFVPT
Marbocyl PALATÁVEL 20 mg comprimidos para cães – 049/02/07NFVPT
Marbocyl PALATÁVEL 80 mg comprimidos para cães – 049/03/07NFVPT

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA

MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

USO VETERINARIO

Direcção Geral de Veterinária
20/12/2024
O Técnico

TEXTO PARA CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCYL PALATÁVEL 5 mg Comprimidos para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido divisível contém 5 mg de marbofloxacina

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos divisíveis

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 blister de 10 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

6. INDICAÇÕES

Tratamento de infecções provocadas por microrganismos sensíveis à marbofloxacina.
ANTES DE UTILIZAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral
A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina/kg de p.v./dia (1 comprimido por 2,5 kg p.v./dia) numa única dose diária.
ANTES DE UTILIZAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.
Precauções especiais de utilização
A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade realizados com as bactérias isoladas no animal a tratar. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional) acerca da susceptibilidade do agente alvo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Direcção Geral de Veterinária
20/12/2007
O Técnico

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25ºC, ao abrigo 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 os requisitos nacionais

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

[redacted]
(fundo verde)
(obrigatório)

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

Registo nº 049/01/07NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

Direcção Geral de Veterinária
20/12/2021
O Técnico

TEXTO PARA CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCYL PALATÁVEL 5 mg Comprimidos para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido divisível contém 5 mg de marbofloxacina

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos divisíveis

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 10 blisters de 10 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

6. INDICAÇÕES

Cães:
Tratamento de:

- Infecções da pele e dos tecidos moles (intertrigo, impetigo, foliculite, furunculose, celulite), provocadas por microrganismos sensíveis à marbofloxacina, (especialmente *Staphylococcus intermedius, staphylococcus aureus, Pasteurella multocida, Pseudomonas aeruginosa, Streptococci, enterobacteriaceae..)*
- infecções do aparelho urinário (UTI) associadas ou não com prostatites, provocadas por microrganismos sensíveis à marbofloxacina, (especialmente *Escherichia coli, Proteus mirabilis...)*
- Infecções do aparelho respiratório, provocadas por microrganismos sensíveis à marbofloxacina (especialmente *Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica, Pseudomonas aeruginosa*...)

Gatos:
Tratamento de

- Infecções da pele e dos tecidos moles (feridas, abcessos, feigmões) provocadas por microrganismos sensíveis à marbofloxacina, (especialmente *Staphylococcus intermedius, staphylococcus aureus, Pasteurella multocida, Pseudomonas aeruginosa, Streptococci, enterobacteriaceae..),*
- infecções do aparelho respiratório superior, provocadas por microrganismos sensíveis à marbofloxacina (especialmente *Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica, Pseudomonas aeruginosa*...)

A utilização do medicamento deverá ser baseada em testes de susceptibilidade

DGV
Direcção Geral de Veterinária
20/12/2021
O técnico

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral
A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina/kg de p.v./dia (1 comprimido por 2,5 kg p.v./dia) numa única dose diária.
Cães:
- Nas infecções da pele e dos tecidos moles, a duração do tratamento é de pelo menos 5 dias, podendo prolongar-se até 40 dias.
- Nas infecções do aparelho urinário, a duração do tratamento é de pelo menos 10, podendo prolongar-se até 28 dias.
- Nas infecções do aparelho respiratório, a duração do tratamento é de pelo menos 7 dias, podendo prolongar-se até 21 dias.

Gatos:
- Nas infecções dos tecidos moles (feridas, abcessos, fleigmão) a duração do tratamento é de 3 a 5 dias.
- Nas infecções do aparelho respiratório superior, a duração do tratamento é de 5 dias.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.
Precauções especiais de utilização
A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade realizados com as bactérias isoladas no animal a tratar. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional) acerca da susceptibilidade do agente alvo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25ºC, ao abrigo 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 os requisitos nacionais

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

[redacted]
(fundo verde)
(obrigatório)

DGV
Direcção Geral de Veterinária
20/12/2011
O Técnico

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

Registo nº 049/01/07NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

DGV
Direcção Geral de Veterinária
20/12/2007
O Técnico

TEXTO PARA CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCYL PALATÁVEL 5 mg Comprimidos para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido divisível contém 5 mg de marbofloxacina

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos divisíveis

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 25 blisters de 10 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

6. INDICAÇÕES

Cães:
Tratamento de:

- Infecções da pele e dos tecidos moles (intertrigo, impetigo, foliculite, furunculose, celulite), provocadas por microrganismos sensíveis à marbofloxacina, (especialmente *Staphylococcus intermedius, staphylococcus aureus, Pasteurella multocida, Pseudomonas aeruginosa, Streptococci, enterobacteriaceae..),*
- infecções do aparelho urinário (UTI) associadas ou não com prostatites, provocadas por microrganismos sensíveis à marbofloxacina, (especialmente *Escherichia coli, Proteus mirabilis...)*
- Infecções do aparelho respiratório, provocadas por microrganismos sensíveis à marbofloxacina (especialmente *Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica, Pseudomonas aeruginosa...*)

Gatos:
Tratamento de

- Infecções da pele e dos tecidos moles (feridas, abcessos, feigmões) provocadas por microrganismos sensíveis à marbofloxacina, (especialmente *Staphylococcus intermedius, staphylococcus aureus, Pasteurella multocida, Pseudomonas aeruginosa, Streptococci, enterobacteriaceae..)*
- infecções do aparelho respiratório superior, provocadas por microrganismos sensíveis à marbofloxacina (especialmente *Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica, Pseudomonas aeruginosa...*)

A utilização do medicamento deverá ser baseada em testes de susceptibilidade

Direcção Geral de Veterinária
20/12/2021
O Técnico

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral
A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina/kg de p.v./dia (1 comprimido por 2,5 kg p.v./dia) numa única dose diária.
Cães:
- Nas infecções da pele e dos tecidos moles, a duração do tratamento é de pelo menos 5 dias, podendo prolongar-se até 40 dias.
- Nas infecções do aparelho urinário, a duração do tratamento é de pelo menos 10, podendo prolongar-se até 28 dias.
- Nas infecções do aparelho respiratório, a duração do tratamento é de pelo menos 7 dias, podendo prolongar-se até 21 dias.

Gatos:
- Nas infecções dos tecidos moles (feridas, abcessos, fleigmão) a duração do tratamento é de 3 a 5 dias.
- Nas infecções do aparelho respiratório superior, a duração do tratamento é de 5 dias.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.
Precauções especiais de utilização
A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade realizados com as bactérias isoladas no animal a tratar. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional) acerca da susceptibilidade do agente alvo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25ºC, ao abrigo 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 os requisitos nacionais

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

[redacted]
(fundo verde)

DGV
Direcção Geral de Veterinária
2011/2020
O Técnico

(obrigatório)

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

Registo nº 049/01/07NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

DGV
Direcção Geral de Veterinária
20/12/2007
O Técnico

TEXTO PARA BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Marbocyl Palatável 5 mg comprimidos para cães e gatos

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

Marbofloxacina – 5 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 Comprimidos

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Exclusivamente para uso veterinário.

[redacted]
(fundo verde)
(obrigatório)