

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCOLI 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Marbofloxacin 100,0 mg

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Metacresol	2,0 mg
Tioglicerol	1,0 mg
Edetato dissódico	0,1 mg
Gluconolactona	
Água para injetáveis	

Solução transparente de amarelo-esverdeado a amarelo-acastanhado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos e suínos (porcas e porcos de engorda).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

Tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* e *Pasteurella multocida* sensíveis à marbofloxacin.

Tratamento da mastite aguda causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à marbofloxacin durante o período de lactação.

Suínos:

Tratamento da Síndrome Mamite Metrite Agalaxia Pós-Parto (MMA), causada por estirpes de bactérias sensíveis à marbofloxacin.

Tratamento de infeções do trato respiratório em suínos para engorda causadas por estirpes sensíveis de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

3.3 Contraindicações

Não use em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a qualquer outra quinolona ou a qualquer um dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Os dados de eficácia mostraram que o produto tem eficácia insuficiente para o tratamento de formas agudas de mastite induzida por bactérias gram-positivas.

Não use em casos de resistência a outras fluoroquinolonas (resistência cruzada).

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O uso do medicamento veterinário deve ser baseado na identificação e testes de suscetibilidade do(s) patógeno(s) alvo. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

O uso do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser usado para tratamento de primeira linha onde o teste de suscetibilidade sugira a provável eficácia dessa abordagem.

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.

A alimentação de bezerros com leite contendo resíduos de marbofloxacina deve ser evitada até o final do período de retirada do leite (exceto durante a fase colostrar), pois pode selecionar bactérias resistentes aos antimicrobianos na microbiota intestinal do bezerro e aumentar a eliminação fecal dessas bactérias.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Tomar cuidado para evitar a autoinjeção acidental pois esta pode provocar uma ligeira irritação.

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

Em caso de contacto do medicamento veterinário com a pele ou os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos e suínos (porcas e porcos de engorda):

Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios no local da aplicação (por exemplo, lesões no local da injeção, inchaço no local da injeção ou dor no local da injeção) *1,2
---	---

1. Podem ocorrer lesões inflamatórias transitórias no local da injeção, ao administrar por via intramuscular ou subcutânea. Ao administrar pela via intramuscular, pode persistir por pelo menos 18 dias após a injeção.

2. Em bovinos, a via subcutânea mostrou ser mais bem tolerada do que a via intramuscular.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

A dose de 2 mg/kg de peso corporal de medicamento veterinário foi estabelecida como concentração segura para administração a vacas em gestação ou bezerras em amamentação e em leitões, quando administrado a bovinos e suínos. Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

A concentração de 8 mg/kg de peso corporal do medicamento veterinário não foi considerada segura para vacas em gestação ou bezerros em amamentação. Por esta razão, esta dose só pode ser administrada após avaliação benefício/risco pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos

Infeções respiratórias

A dose recomendada é de 8 mg de marbofloxacin/kg de peso corporal (2 ml de medicamento veterinário/ 25 kg de peso corporal) em injeção única via intramuscular. Se o volume a injetar for superior a 20 ml, este deve ser distribuído por dois ou mais locais de injeção.

Nos casos de infeções respiratórias causadas por *Mycoplasma bovis*, a dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacin/kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário/50 kg de peso corporal) em injeção única diária durante 3 a 5 dias consecutivos por vias intramuscular ou subcutânea. A primeira injeção pode ser administrada por via endovenosa.

Mastites agudas

A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacin/kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário/50 kg de peso corporal) em injeção única diária durante 3 dias consecutivos por vias intramuscular ou subcutânea. A primeira injeção pode ser administrada por via endovenosa.

Suínos:

Tratamento da Síndrome da Disgalactia Pós-Parto - MMA (Síndrome de Mamite, Metrite, Agalaxia):

A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacin/kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário/50 kg de peso corporal) em injeção única diária durante 3 dias consecutivos por via intramuscular.

Tratamento de infeções respiratórias em suínos para engorda:

A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacin/kg de peso corporal (1 ml de produto/50 kg de peso corporal) numa injeção diária única durante 3 a 5 dias consecutivos por via intramuscular.

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal do animal deve ser determinado com a máxima precisão possível.

Em bovinos e suínos, a zona preferencial de injeção é a área do pescoço.

A rolha da embalagem pode ser perfurada com segurança até 30 vezes. O utilizador deverá escolher o tamanho da apresentação mais adequado às espécies-alvo a tratar.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados sintomas após a administração de 3 vezes a dose recomendada. Sinais como distúrbios neurológicos agudos podem ocorrer quando a dose é excedida.

Neste caso, deve aplicar-se tratamento sintomático.

Não exceder a dose recomendada.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Condições de venda: medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

Indicação	Respiratória		Mastite
Dosagem	2 mg / kg por 3 a 5 dias (IV / IM / SC)	8 mg / kg em uma única ocasião (IM)	2 mg / kg por 3 dias (IV / IM / SC)
Carne e vísceras	6 dias	3 dias	6 dias
Leite	36 horas	72 horas	36 horas

Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01MA93

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacin é um antimicrobiano bactericida sintético, com atividade concentração-dependente, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas, que atua por inibição da DNA girase e topoisomerase IV. Possui um espectro de atuação *in vitro* contra *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *E. coli*, *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Deve-se notar que algumas estirpes de estreptococos, *Pseudomonas* e *Mycoplasma* podem não ser sensíveis à Marbofloxacin.

Não há pontos de interrupção validados para a marbofloxacina para patógenos-alvo de suínos e bovinos.

A resistência às fluoroquinolonas acontece devido a mutação cromossomática por três mecanismos: diminuição da permeabilidade da parede celular bacteriana, alteração da expressão de genes que codificam bombas de efluxo ou mutações em genes que codificam enzimas responsáveis pela união molecular. A resistência mediada por plasmídeo às fluoroquinolonas confere apenas uma menor suscetibilidade às bactérias, no entanto, pode facilitar o desenvolvimento de mutações nos genes das enzimas alvo e pode ser transferida horizontalmente. Dependendo do mecanismo de resistência subjacente, pode ocorrer resistência cruzada a outras (fluoro) quinolonas e corresponsabilidade a outras classes antimicrobianas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração subcutânea ou intramuscular em bovinos e administração intramuscular em suínos com a dose recomendada de 2 mg/kg de peso corporal, a marbofloxacina é prontamente absorvida e alcança a concentração máxima plasmática de 1,5 µg/ml em menos de 1 hora. A sua biodisponibilidade é próxima dos 100%.

Liga-se fracamente às proteínas plasmáticas (menos de 10% em suínos e de 30% em bovinos) e é extensamente distribuída na maioria dos tecidos (fígado, rins, pele, pulmões, bexiga, útero, trato digestivo) onde alcança uma maior concentração do que no plasma.

Nos bovinos, a marbofloxacina é eliminada lentamente em animais pré-ruminantes ($t_{1/2\beta}$ = 5-9 horas) mas mais rapidamente nos ruminantes ($t_{1/2\beta}$ = 4-7 horas) predominantemente em forma ativa, na urina (3/4 em bovinos pré-ruminantes, 1/2 em ruminantes) e nas fezes (1/4 em bovinos pré-ruminantes, 1/2 em ruminantes).

Após uma administração única em bovinos com a dose recomendada de 8 mg/kg de peso corporal, a concentração plasmática máxima (C_{max}) de marbofloxacina é de 7,3 µg/ml, alcançada em 0,78 horas (T_{max}). A marbofloxacina é eliminada lentamente ($t_{1/2}$ terminal = 15,60 horas).

Após administração intramuscular a vacas em lactação, a concentração máxima de 1,02 µg/ml de marbofloxacina no leite é alcançada (C_{max} após a primeira administração) ao fim de 2,5 horas (T_{max} após a primeira administração).

Em suínos, a marbofloxacina é eliminada lentamente ($t_{1/2\beta}$ = 8-10 horas), predominantemente sob forma ativa na urina (2/3) e nas fezes (1/3).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado em frascos para injetáveis de vidro para venda: 3 anos.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado em frascos para injetáveis de PP para venda: 2 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de vidro âmbar tipo I de 50 ml, 100 ml e 250 ml com rolhas de borracha em bromobutil e cápsulas de fecho “flip-off” em alumínio.

Frascos para injetáveis de polipropileno âmbar de 100 ml e 250 ml com rolhas de borracha em bromobutil e cápsulas de fecho “flip-off” em alumínio.

Apresentações:

Caixa com 1 frasco para injetáveis de vidro 50 ml

Caixa com 1 frasco para injetáveis de vidro 100ml

Caixa com 1 frasco para injetáveis de vidro 250 ml

Caixa com 10 frascos para injetáveis de vidro 50 ml

Caixa com 10 frascos para injetáveis de vidro 100 ml

Caixa com 10 frascos para injetáveis de vidro 250 ml

Caixa com 1 frasco para injetáveis de PP 100ml

Caixa com 1 frasco para injetáveis de PP 250 ml

Caixa com 10 frascos para injetáveis de PP 100 ml

Caixa com 10 frascos para injetáveis de PP 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

SP VETERINARIA S.A.

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

853/01/14DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24 de outubro de 2014

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

10/2022

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas individuais para frascos para injetáveis de 50 ml, 100 ml e 250 ml
Caixas com 10 frascos para injetáveis de 50 ml, 100 ml ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCOLI 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Marbofloxacin 100,0 mg /ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml
10 x 250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos (porcas e porcos de engorda).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: uso intramuscular, subcutâneo ou intravenoso
Suínos: uso intramuscular

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Indicação	Respiratória		Mastite
Dosagem	2 mg / kg por 3 a 5 dias (IV / IM / SC)	8 mg / kg em uma única ocasião (IM)	2 mg / kg por 3 dias (IV / IM / SC)
Carne e vísceras	6 dias	3 dias	6 dias
Leite	36 horas	72 horas	36 horas

Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. { mês/ano }

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Administrar até:.....

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

SP VETERINARIA S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

853/01/14DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulos para frascos para injetáveis de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCOLI 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Marbofloxacin 100,0 mg /ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos (porcas e porcos de engorda).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: uso intramuscular, subcutâneo ou intravenoso

Suínos: uso intramuscular

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Indicação	Respiratória		Mastite
Dosagem	2 mg / kg por 3 a 5 dias (IV / IM / SC)	8 mg / kg em uma única ocasião (IM)	2 mg / kg por 3 dias (IV / IM / SC)
Carne e vísceras	6 dias	3 dias	6 dias
Leite	36 horas	72 horas	36 horas

Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. { mês/ano }

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Administrar até:.....

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

SP VETERINARIA S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

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

Rótulo para frascos para injetáveis de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCOLI 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Marbofloxacin 100,0 mg /ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. { mês/ano }

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

MARBOCOLI 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Marbofloxacin 100,0 mg

Excipientes:

Metacresol 2,0 mg

Tioglicerol 1,0 mg

Edetato dissódico 0,1 mg

Outros excipientes q.b.p.

Solução transparente de amarelo-esverdeado a amarelo-acastanhado.

3. Espécies-alvo

Bovinos e suínos (porcas e porcos de engorda).

4. Indicações de utilização

Bovinos:

- Tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* e *Pasteurella multocida* sensíveis à marbofloxacin.
- Tratamento de mastites agudas causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à marbofloxacin durante o período de lactação.

Suínos:

- Tratamento da Síndrome Mamite Metrite Agalaxia Pós-parto (MMA), causada por estirpes bacterianas sensíveis à marbofloxacin.
- Tratamento de infeções do trato respiratório em suínos para engorda causadas por estirpes sensíveis de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

5. Contraindicações

Não use em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a qualquer outra quinolona ou a qualquer um dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Os dados de eficácia mostraram que o produto tem eficácia insuficiente para o tratamento de formas agudas de mastite induzida por bactérias gram-positivas.

Não use em casos de resistência a outras fluoroquinolonas (resistência cruzada).

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O uso do medicamento veterinário deve ser baseado na identificação e testes de suscetibilidade do(s) patógeno(s) alvo. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

O uso do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser usado para tratamento de primeira linha onde o teste de suscetibilidade sugira a provável eficácia dessa abordagem.

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.

A alimentação de bezerros com leite contendo resíduos de marbofloxacino deve ser evitada até o final do período de retirada do leite (exceto durante a fase colostrar), pois pode selecionar bactérias resistentes aos antimicrobianos na microbiota intestinal do bezerro e aumentar a eliminação fecal dessas bactérias.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Tomar cuidado para evitar a autoinjeção acidental pois esta pode provocar um ligeira irritação.

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

Em caso de contacto do medicamento veterinário com a pele ou os olhos lavar imediatamente com água abundante.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

A dose de 2 mg/kg de peso corporal de medicamento veterinário foi estabelecida como concentração segura para administração a vacas em gestação ou bezerros em amamentação e em leitões, quando administrado a bovinos e suínos. Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

A concentração de 8 mg/kg de peso corporal do medicamento veterinário não foi considerada segura para vacas em gestação ou bezerros em amamentação. Por esta razão, esta dose só pode ser administrada após avaliação benefício/risco pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Não foram observados sinais clínicos após a administração de 3 vezes a dose recomendada.

Sinais como distúrbios neurológicos agudos podem ocorrer quando a dose é excedida.

Estes sinais devem ter um tratamento sintomático.

Não exceder a dose recomendada.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Condições de venda: medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos e suínos (porcas e porcos de engorda):

Muito raras

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Distúrbios no local da aplicação (por exemplo, lesões no local da injeção, inchaço no local da injeção ou dor no local da injeção) *1,2

Podem ocorrer lesões inflamatórias transitórias no local da injeção, ao administrar por via intramuscular ou subcutânea. Ao administrar pela via intramuscular, pode persistir por pelo menos 18 dias após a injeção.

Em bovinos, a via subcutânea mostrou ser mais bem tolerada do que a via intramuscular.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Bovinos:

Infecções respiratórias:

A dose recomendada é de 8 mg de marbofloxacin/kg de peso corporal (2 ml de medicamento veterinário/25 kg de peso corporal) numa única injeção por via intramuscular. Se o volume a ser injetado for superior a 20 ml, este deve ser distribuído por dois ou mais locais.

Nos casos de infeções respiratórias causadas por *Mycoplasma bovis*, a dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacin/kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário/50 kg de peso corporal) numa única injeção diária durante 3 a 5 dias consecutivos pelas vias intramuscular ou subcutânea. A primeira injeção pode ser administrada por via endovenosa.

Mastites agudas:

A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacin/kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário/50 kg de peso corporal) numa única injeção diária durante 3 dias consecutivos pelas vias intramuscular ou subcutânea. A primeira injeção pode ser administrada, também, por via endovenosa.

Suínos:

Tratamento da Síndrome da Disgalactia Pós-Parto - MMA (Síndrome de Metrite, Mastite, Agalaxia):

A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacin/kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário/50 kg de peso corporal) em injeção única diária durante 3 dias consecutivos por via intramuscular.

Tratamento em suínos para engorda de infeções respiratórias:

A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacin / kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário/50 kg de peso corporal) numa injeção diária única durante 3 a 5 dias consecutivos por via intramuscular.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para se ter a certeza da dose correta a administrar, o peso do animal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Em bovinos e suínos o local preferencial de injeção é a área do pescoço.

A rolha da embalagem pode ser perfurada com segurança até 30 vezes. O utilizador deverá escolher o tamanho da apresentação mais adequado às espécies-alvo a tratar.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Indicação	Respiratória		Mastite
Dosagem	2 mg / kg por 3 a 5 dias (IV / IM / SC)	8 mg / kg em uma única ocasião (IM)	2 mg / kg por 3 dias (IV / IM / SC)
Carne e vísceras	6 dias	3 dias	6 dias
Leite	36 horas	72 horas	36 horas

Suínos :

Carne e vísceras: 4 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

853/01/14DFVPT

Apresentações:

- Caixa com 1 frasco para injetáveis de vidro 50 ml
- Caixa com 1 frasco para injetáveis de vidro 100ml
- Caixa com 1 frasco para injetáveis de vidro 250 ml
- Caixa com 10 frascos para injetáveis de vidro 50 ml
- Caixa com 10 frascos para injetáveis de vidro 100 ml
- Caixa com 10 frascos para injetáveis de vidro 250 ml
- Caixa com 1 frasco para injetáveis de PP 100ml
- Caixa com 1 frasco para injetáveis de PP 250 ml
- Caixa com 10 frascos para injetáveis de PP 100 ml
- Caixa com 10 frascos para injetáveis de PP 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2022

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e produtor responsável pela libertação do lote:

SP VETERINARIA S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms (SPAIN)

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA

Estrada da Lapa 1,

PT-2665-540 Venda do Pinheiro, Portugal

Tel. 00351 219 662 744

geral@representagro.pt