# ANEXO I

# RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCYL 20 mg Comprimidos para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:
**Substância(s) ativa(s):**
Marbofloxacina 20 mg

Excipiente para 1 comprimido

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido divisível

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Cães

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

Cães:
Tratamento de:

- Infeções 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..),*

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

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

A utilização do medicamento deverá ser baseada em testes de suscetibilidade.

### 4.3 Contraindicações

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

**Não é adequada** para infeções 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

Precauções especiais para a utilização em animais

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 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.

Precauções especiais a adotar 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 Reações 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 atividade.
Estes sinais são transitórios.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)

- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

## 4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

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 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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 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 10 kg p.v./dia) numa única dose diária.

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

Para a administração na dose correta 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(s) de segurança

Não aplicável.

## 5. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <IMUNOLÓGICAS>

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso sistémico (Fluoroquinolonas – marbofloxacina)

Código ATCvet: QJ01MA93

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacina é uma substância antimicrobiana sintética bactericida, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas que atuam por inibição do ADN girase, resultando na inibição seletiva 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 suscetibilidade reduzida da bactéria às fluoroquinolonas.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral a cães 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 = 14 h em cães) predominantemente na forma activa na urina (2/3) e nas fezes (1/3).

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

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

### 6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

### 6.3 Prazo de validade

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

### 6.4 Precauções especiais de conservação

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

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

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)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.
Não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETOQUINOL S.A
Magny-Vernois
F-70200 LURE
França

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

049/02/07NFVPT

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

Data da primeira autorização: 18/12/2007

## 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2023

## 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**

**{NATUREZA/TIPO}CAIXA DE CARTÃO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCYL PALATÁVEL 20 mg Comprimidos para cães

## 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido divisível contém 20 mg de marbofloxacina

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido divisível

## 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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)

## 5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

## 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções provocadas por microrganismos sensíveis à marbofloxacina
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Via Oral
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.

## 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**Precauções especiais de utilização**
A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de suscetibilidade 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 suscetibilidade do agente alvo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

< EXP> {MM /AAAA}

## 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 DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

## 13. MENÇÃO "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

VETOQUINOL S.A
Magny-Vernois

70200 LURE (França)

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

049/02/07NFVPT

## 17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER**

**{NATUREZA/TIPO}** Blister de alumínio

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Marbocyl Palatável 20 mg comprimidos para cães

## 2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol, SA

## 3. PRAZO DE VALIDADE

EXP> {MM/AAAA}>

## 4. NÚMERO DO LOTE

Lot> {número}

## 5. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

# B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:**
**MARBOCYL PALATÁVEL 20 mg comprimidos para cães**

## 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 responsável pela libertação dos lotes:

VETOQUINOL S.A
MAGNY-VERNOIS
70200 LURE (França)

## 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCYL PALATÁVEL 20 mg comprimidos para cães

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

Cada comprimido contém:

Substância ativa:
Marbofloxacina 20 mg

## 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Cães:
Tratamento de:

- Infeções 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..),*
- infeções do aparelho urinário (UTI) associadas ou não com prostatites, provocadas por microrganismos sensíveis à marbofloxacina, (especialmente *Escherichia coli, Proteus mirabilis…)*
- Infeções do aparelho respiratório, provocadas por microrganismos sensíveis à marbofloxacina (especialmente *Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica, Pseudomonas aeruginosa*…)

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

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

Podem ocorrer efeitos secundários moderados, como vómitos, amolecimento das fezes, alterações da sede ou aumentos transitórios da atividade.
Estes sinais são transitórios

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Cães

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

Via de administração: Via oral

A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina/kg de p.c./dia (1 comprimido por 10 kg p.c./dia) numa única dose diária.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

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

## 10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais <para cada espécie-alvo:
Não foram descritas.

Precauções especiais de utilização:

Precauções especiais para utilização em animais:
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.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento 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

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação:
As fluoroquinolonas interatuam 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 (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
A sobredosagem pode provocar sinais de alterações neurológicas que devem ser tratadas sintomaticamente

Incompatibilidades principais:
Desconhecidas.

## 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 os requisitos nacionais.

## 14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto 2023

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES>

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)

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.

Vetoquinol Unipessoal, Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Agualva
2735-534 Agualva-Cacém