

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FORCYL SWINE 160 mg/ml solução injetável para Suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância ativa

Marbofloxacina 160 mg

Excipiente (s):

Álcool benzílico (E 1519) ... 15 mg

Para a lista completa dos excipientes ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida amarela-esverdeada a amarela-acastanhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Suínos (suínos de engorda, leitões desmamados e porcas)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em suínos de engorda: - Tratamento de infeções do trato respiratório, provocadas por estirpes sensíveis de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

Em leitões desmamados: - Tratamento de infeções intestinais provocadas por estirpes sensíveis de *Escherichia coli*.

Em porcas pós-parto:

- Tratamento da síndrome metrite mastite agaláxia (forma da síndrome de disgaláxia pós-parto, PPDS), provocada por estirpes sensíveis de *E. coli*.

4.3 Contraindicações

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade às fluoroquinolonas ou a qualquer dos excipientes.

A fim de limitar o desenvolvimento de resistências, não administrar fluoroquinolonas como profilaxia ou metafilaxia para prevenir diarreias no desmame.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

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 de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

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

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às (fluoro)quinolonas e ao álcool benzílico devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração. Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele ou olhos. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele ou olhos, lavar abundantemente com água.

Administrar com precaução de modo a evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, procurar assistência médica e mostrar o rótulo ao médico.

A autoinjeção acidental pode provocar uma ligeira irritação.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ser observadas reações locais no local de injeção, as quais desaparecem no prazo de 36 dias.

Tem sido frequentemente relatada dor no local da injeção (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais).

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 e lactação

Estudos realizados em animais de laboratório (ratos e coelhos) não produziram nenhuma evidência de efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos. A segurança do medicamento veterinário na dose de 8 mg/kg não foi determinada em porcas gestantes ou em leitões lactantes, quando usado em porcas. O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação.

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

A dose recomendada é de 8 mg/kg p.c. (1 ml/20Kg p.c.) numa única administração intramuscular na tábua do pescoço.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso deve ser cuidadosamente determinado a fim de evitar subdosagem.

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

Foram observadas lesões da cartilagem articular, podendo levar a dificuldades de movimento, nalguns animais tratados com doses três vezes superior à recomendada, bem como três vezes a duração do tratamento.

4.11 Intervalo de Segurança

Carne e vísceras: 9 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCVet. QJ01MA93

Grupo farmacoterapêutico: Anti-infecciosos para uso sistémico

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A Marbofloxacina é um antimicrobiano sintético, bactericida, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas, que atua por inibição da ADN girase. Apresenta uma atividade de largo espectro *in vitro* contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas.

Entre 2009 e 2013, a atividade da marbofloxacina contra *Pasteurella multocida* (n=444) e *Escherichia coli* (n= 1226) isoladas de doenças suínas na Europa foi para *P.multocida*: CMI média: 0,004-1 µg /ml, CMI₅₀: 0,013 µg /ml, CMI₉₀:0,028 µg /ml, para *E.coli* (infecções digestivas) CMI média: 0,008-64 µg /ml, CMI₅₀: 0,026 µg /ml, CMI₉₀:0,681 µg /ml e para *E.coli* (Síndrome MMA) CMI média: 0,015-16 µg /ml, CMI₅₀: 0,024 µg /ml, CMI₉₀:0,475 µg /ml. A distribuição CMI da marbofloxacina entre as estirpes de *E.coli* isoladas da síndrome MMA ou digestão é similar numa distribuição trimodal.

Os pontos de rotura clínicos definidos para marbofloxacina são $S \leq 1 \mu\text{g} / \text{mL}$, $I = 2 \mu\text{g} / \text{mL}$ e $R \geq 4 \mu\text{g} / \text{mL}$ para *Pasteurellaceae* de acordo com o "Comité de l'Antibiogramme de la Societé Française de Microbiologie" (= Sociedade Francesa de Microbiologia) (CA-SFM 2013).

Entre 2009 e 2012, a atividade de marbofloxacina contra *Actinobacillus pleuropneumoniae* (n = 157) isolados de doenças dos suínos na Europa foi: CMI média: 0,015-2µg/mL, CMI₅₀: 0,03µg/mL, CMI₉₀: 0,06µg/mL

A atividade da marbofloxacina frente às espécies bacterianas alvo, é bactericida concentração-dependente.

Foi observada desde 1999 uma diminuição da suscetibilidade da *Campilobacter* spp. na presença de fluoroquinolonas.

A resistência às fluoroquinolonas ocorre por mutação cromossómica, com três mecanismos: diminuição da permeabilidade da parede bacteriana, expressão da bomba de efluxo ou mutação de enzimas responsáveis pela fixação da molécula. Até ao momento, apenas casos esporádicos têm sido relatados para resistência às fluoroquinolonas mediada por plasmídeo em animais. Pode ocorrer co-resistência a outras classes de antimicrobianos, dependendo do mecanismo de resistência subjacente á resistência cruzada a outras (fluoro)quinolonas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração de uma dose intramuscular de 8 mg / kg, foram observados os seguintes parâmetros farmacocinéticos médios:

Parâmetros	Suínos de engorda	Leitões desmamados	Porcas
T _{max}	0,95 h	0,93 h	1 h
C _{max}	6,295 µg/mL	5,550 µg/mL	5,809 µg/mL
AUC _{INF}	114,7 µg.h/mL	79,89 µg.h/mL	112,0 µg/mL
T _{½lz}	15,14 h	13,23 h	11,92 h
F	91,53 %	89,57 %	nc

C_{max} = concentração plasmática máxima; T_{max} = tempo médio de ocorrência observada da C_{max}; AUC_{inf} = área sob a curva concentração-tempo extrapolado para o infinito; T_{½lz} = semivida média de eliminação; F = biodisponibilidade absoluta média; nc: não calculado.

A marbofloxacina é amplamente distribuída. Em porcas, a concentração nos tecidos uterinos atinge a C_{max} de 9.346 µg/g e é observada a T_{max} 1,00h após a administração e a última AUC foi de 105.4 µg.h/g. A ligação às proteínas do plasma é fraca, cerca de 4%. Em suínos, a marbofloxacina é eliminada predominantemente na forma ativa através da urina e das fezes.

Nos estudos realizados, a marbofloxacina é eliminada ligeiramente mais rapidamente nos leitões pós-desmame do que em animais mais pesados.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)
Gluco-delta-lactona
Água para injetáveis

6.2. Incompatibilidades principais

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

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de condições especiais de conservação.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem primária:

Frasco em vidro âmbar tipo II
Rolha de borracha clorobutilo
Cápsula de alumínio ou flip-cap

Apresentações:

- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 50 ml
- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 100 ml
- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

VÉTOQUINOL, Lda
Rua Amílcar Cabral n°7, 3ºPiso, Sala 5
Aigualva
2735-534 Aigualva-Cacém

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

353/02/12DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

25 de julho de 2012 / 18 de maio de 2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2023.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária. Administrar pelo Médico Veterinário ou sob a sua direta responsabilidade.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

50 ml/ 100 ml / 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Forcyl Swine 160 mg/ml solução injetável para suínos
Marbofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Marbofloxacina 160 mg
Álcool benzílico (E 1519) ... 15 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 50 ml
Frasco de 100 ml
Frasco de 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÕES

Não incluído

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 9 dias.

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

A frase “Antes de administrar, ler o folheto informativo”, já está incluída na secção 7.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.
Uma vez aberto, administrar até:

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não aplicável.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com 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”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

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

Fabricante:

VETOQUINOL S.A
70200 LURE (França)

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Distribuidor:

VETOQUINOL, Lda
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Aigualva
2735-534 Aigualva-Cacém

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

353/02/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Forcyl Swine 160 mg/ml solução injetável para suínos
Marbofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Marbofloxacina 160 mg/ml
Álcool benzílico (E 1519) ... 15 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Não incluir

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 100 ml
Frasco de 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÕES

Não incluir

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular
1ml/20 kg
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 9 dias.

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

A frase “Antes de administrar, ler o folheto informativo”, já está incluída na secção 7.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.
Uma vez aberto, administrar até:

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não aplicável.

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 desperdícios 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

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

Fabricante:

VETOQUINOL S.A
70200 LURE (França)

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Distribuidor:

VETOQUINOL, Lda
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Aigualva
2735-534 Aigualva-Cacém

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

353/02/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

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

(Frasco para injetáveis de 50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Forcyl 160 mg/ml solução injetável para suínos
Marbofloxacina

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

Marbofloxacina 160 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.
1 ml/20 kg

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 9 dias.

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Uma vez aberto, administrar até:

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

FORCYL SWINE 160 mg/ml Solução injetável para Suínos

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 Distribuidor exclusivo:

VÉTOQUINOL, Lda
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Aigualva
2735-534 Aigualva-Cacém

Fabricante Libertador de Lote:

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

Ou

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
POLÓNIA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Forcyl 160 mg/ml solução injetável para suínos
Marbofloxacina

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

Um ml contém:

Marbofloxacina 160 mg
Álcool benzílico (E 1519) ... 15 mg

Solução límpida amarela-esverdeada a amarela-acastanhada.

4. INDICAÇÕES

Em suínos de engorda: - Tratamento terapêutico de infeções respiratórias, provocadas por estirpes sensíveis de *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

Em leitões desmamados: - Tratamento de infeções intestinais provocadas por estirpes sensíveis de *Escherichia coli*.

Em porcas pós-parto:

- Tratamento da síndrome metrite mastite agaláxia (forma da síndrome de disgaláxia pós-parto *dysgalactiae*, PPDS), provocada por estirpes sensíveis de *E. coli*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade às fluoroquinolonas ou a qualquer dos excipientes.

A fim de limitar o desenvolvimento de resistências, não administrar fluoroquinolonas como profilaxia ou metafilaxia para prevenir diarreias no desmame.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ser observadas reações locais no local de injeção, as quais desaparecem no prazo de 36 dias.

Tem sido frequentemente relatada dor no local da injeção (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais).

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).

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

Suínos (suínos de engorda, leitões desmamados e porcas)

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

A dose recomendada é de 8 mg/kg p.c. (1 ml/20 Kg p.c.) numa única administração intramuscular na tábua do pescoço.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso deve ser cuidadosamente determinado a fim de evitar subdosagem.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Nenhuma.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 9 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento veterinário não necessita de condições especiais de temperatura no armazenamento.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem primária: 28 dias.

Quando o frasco for perfurado (aberto) pela primeira vez, a data em que o restante medicamento veterinário deve ser eliminado deve ser calculada, utilizando para tal o prazo de validade em utilização especificado neste folheto informativo. A data para essa eliminação deverá ser registada no espaço destinado no rótulo.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem exterior.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

Precauções especiais de utilização no animal

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

É prudente reservar as (fluoro)quinolonas 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 de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

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

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às (fluoro)quinolonas devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele ou olhos. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele ou olhos, lavar abundantemente com água.

Administrar com precaução de modo a evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, procurar assistência médica e mostrar o rótulo ao médico.

A autoinjeção acidental pode provocar uma ligeira irritação.

Utilização em caso de gestação e lactação

Estudos realizados em animais de laboratório (ratos e coelhos) não produziram nenhuma evidência de efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos associados à administração da marbofloxacina. A segurança do medicamento veterinário na dose de 8 mg/kg não foi determinada em porcas gestantes ou em leitões lactantes, quando usado em porcas. O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação.

Desconhecidas.

Sobredosagem

Foram observadas lesões da cartilagem articular, podendo levar a dificuldades de movimento nalguns animais tratados com doses três vezes superior à recomendada, bem como com três vezes a duração do tratamento.

Incompatibilidades

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

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 50 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 100 ml
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 250 ml

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Nº de AIM: 353/02/12DFVPT

**MEDICAMENTO VETERINÁRIO SUJEITO A RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA.
MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

USO VETERINÁRIO