

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCYL 10%, solução injetável para Bovinos e Suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa

Marbofloxacina 100,0 mg

Excipientes

Edetato dissódico 0,1 mg

Tioglicerol 1,0 mg

m-cresol 2,0 mg

Excipiente aquoso q.b.p. 1 ml

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução Injetável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos e Suínos (fêmeas, suínos de engorda).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos

Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* e *Mycoplasma bovis*.

Tratamento da mastite aguda provocada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à marbofloxacina, durante o período de lactação.

Suínos

Tratamento da Síndrome Metrite-Mamite-Agalaxia, causada por estirpes bacterianas sensíveis à marbofloxacina.

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

4.3 Contraindicações

Infeções bacterianas com resistências a outras fluoroquinolonas (resistência cruzada).

Não administrar em animais em caso de hipersensibilidade conhecida à marbofloxacina ou outras quinolonas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Estudos de eficácia demonstraram uma eficácia insuficiente do medicamento veterinário para o tratamento da mastite aguda provocada por estirpes Gram positivas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

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 à potencial resistência cruzada.

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

Nenhumas.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A administração pela via intramuscular pode causar reações locais transitórias, tais como dor e tumefação no local de injeção e lesões inflamatórias, que persistem pelo menos 12 dias após a administração. No entanto, em bovinos, a via subcutânea, mostrou ser mais bem tolerada que a via intramuscular. Assim, recomenda-se administrar o medicamento a bovinos por via subcutânea, assim como administrar preferencialmente no pescoço em bovinos e suínos.

Não foram observados outros efeitos indesejáveis em bovinos e suínos.

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

Nos estudos efetuados em animais de laboratório (rato, coelho) não foram demonstrados efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou alguma toxicidade materna decorrentes da administração da marbofloxacina.

Foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário na dose de 2 mg/kg em vacas em gestação e em vitelos e leitões em aleitamento, após a sua administração a vacas e porcas em lactação.

A segurança do medicamento veterinário na dose de 8 mg/kg não foi determinada em vacas em gestação ou em vitelos lactantes, quando utilizado em vacas. Administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação de benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

Em caso de administração a vacas em lactação, consultar a secção 4.11. Intervalo de segurança.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia modo e via de administração

Bovinos

Tratamento das infeções respiratórias:

Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*; a dose recomendada é de 8 mg/kg p.c. (2 ml/25 kg p.c.), numa única administração intramuscular.

Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Mycoplasma bovis*: a dose recomendada é de 2 mg/kg p.c. (1 ml/50 kg de p.c.), numa única administração diária por via subcutânea ou intramuscular, durante 3 a 5 dias consecutivos. A primeira administração pode ser realizada por via endovenosa.

Tratamento da mastite aguda: a dose recomendada é de 2 mg/kg (1 ml/50 kg de p.c.), numa única administração diária por via subcutânea ou intramuscular, durante 3 dias consecutivos.

A primeira administração também pode ser realizada por via endovenosa.

Suínos

Tratamento da Síndrome de Disgalactia Pós-Parto –MMA– (Síndrome de Metrite Mastite Agalactia):

A dose recomendada é de 2 mg/kg (1 ml /50 kg de p.c.), numa única administração diária por via intramuscular, durante 3 dias consecutivos.

Tratamento de infeções do trato respiratório em suínos de engorda:

A dose recomendada é de 2 mg/kg (1 ml/50 kg de p.c.), numa única administração diária por via intramuscular, durante 3 a 5 dias consecutivos.

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

Não foi observado nenhum sinal de sobredosagem após a administração de uma dose 3 vezes superior à recomendada.

Os sintomas de sobredosagem da marbofloxacina consistem em perturbações neurológicas agudas, que poderão necessitar de um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo de Segurança

Bovinos

Indicação	Respiratória		Mastite
Dosagem	2 mg/kg durante 3 a 5 dias (IV/IM/SC)	8 mg/kg numa única administração (IM)	2 mg/kg durante 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.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-infecciosos de uso sistémico, fluoroquinolonas
Código ATCVet. QJ01MA93

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacina é um agente anti-infeccioso bactericida sintético pertencente ao grupo das fluoroquinolonas que atua através de uma inibição da ADN girase. Possui um largo espectro de ação, contra bactérias Gram positivas em particular *Staphylococcus* e Gram negativas (*Escherichia coli*, *Pasteurella* spp.) assim como *Mycoplasma* (*Mycoplasma bovis*). Tem atividade *in vitro* contra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *E. coli*, *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração subcutânea ou intramuscular nos bovinos e administração intramuscular nos suínos, na dose recomendada de 2 mg/kg, a marbofloxacina é rapidamente absorvida e atinge concentrações plasmáticas máximas de cerca de 1,5 µg/ml em menos de uma hora. A sua biodisponibilidade é de aproximadamente 100%.

A marbofloxacina liga-se fracamente às proteínas plasmáticas (<10% nos suínos e <30% nos bovinos), distribuindo-se largamente em todo o organismo. Na maioria dos tecidos (fígado, rim, pele, pulmões, bexiga e útero) as concentrações tecidulares são superiores às plasmáticas.

Após a administração intramuscular em vacas leiteiras, a marbofloxacina atinge a concentração máxima no leite de 1,02 µg/ml (C_{max} após a primeira administração) às 2,5 horas (T_{max} após a primeira administração).

A marbofloxacina é eliminada lentamente em vitelos pré-ruminantes (t_{1/2} = 5-9 horas) e em suínos (t_{1/2} = 8-10 horas), tendo uma eliminação mais rápida nos bovinos ruminantes (t_{1/2} = 4-7 horas), principalmente sob a forma ativa, na urina e nas fezes.

Após uma única administração intramuscular nos bovinos na dose recomendada de 8 mg/kg, a concentração máxima plasmática da marbofloxacina (C_{max}) é 7,3 $\mu\text{g/ml}$ atingindo em $\approx 0,78\text{h}$ (T_{max}). A ligação às proteínas plasmáticas é de cerca de 30%. A marbofloxacina é eliminada lentamente ($T_{1/2\beta} = 15,60\text{h}$) predominantemente na forma ativa na urina e fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Edetato dissódico
Tioglicerol
Metacresol
Gluconolactona
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 como embalado para venda 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Antes da primeira abertura, não são necessárias condições especiais de conservação.
Após a primeira abertura, conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger da luz.

6.5. Natureza e composição da embalagem imediata

Frasco de vidro tipo II, âmbar com rolha de borracha de clorobutilo e cápsula de alumínio de 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.
1 Frasco por embalagem de cartão.
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. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

51247

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

26-10-1998/11-06-2008.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2023.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

TEXTO PARA CARTONAGEM
Frascos de vidro de 20/50/100/250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCYL 10%, solução injetável para Bovinos e Suínos
Marbofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVA(S)

Marbofloxacina 100 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frascos de 20 ml
Frascos de 50 ml
Frascos de 100 ml
Frascos de 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, Suínos

6. INDICAÇÕES

Não é necessário

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

IM, SC ou IV

Bovinos

Tratamento das infeções respiratórias:

Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*; a dose recomendada é de 8 mg/kg p.c. (2 ml/25 kg p.c.), numa única administração intramuscular.

Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Mycoplasma bovis*: a dose recomendada é de 2 mg/kg p.c. (1 ml / 50 kg de p.c.), numa única administração diária por via subcutânea ou intramuscular, durante 3 a 5 dias consecutivos. A primeira administração pode ser realizada por via endovenosa.

Tratamento da mastite aguda: a dose recomendada é de 2 mg/kg (1 ml / 50 kg de p.c.), numa única administração diária por via subcutânea ou intramuscular, durante 3 dias consecutivos.

A primeira administração também pode ser realizada por via endovenosa.

Suíños

Tratamento da Síndrome de Disgalactia Pós-Parto –MMA– (Síndrome de Metrite Mastite Agalactia):

A dose recomendada é de 2 mg/kg (1 ml /50 kg de p.c.), numa única administração diária por via intramuscular, durante 3 dias consecutivos.

Tratamento em suínos de engorda de infeções do trato respiratório:

A dose recomendada é de 2 mg/kg (1 ml /50 kg de p.c.), numa única administração diária por via intramuscular, durante 3 a 5 dias consecutivos.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos

Indicação	Respiratória		Mastite
Dosagem	2 mg/kg durante 3 a 5 dias (IV/IM/SC)	8 mg/kg numa única administração (IM)	2 mg/kg durante 3 dias (IV/IM/SC)
Carne e Vísceras	6 dias	3 dias	6 dias
Leite	36 horas	72 horas	36 horas

Suíños

Carne e Vísceras: 4 dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Uma vez aberto, utilizar até:...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da primeira abertura, não são necessárias condições especiais de conservação.

Após a primeira abertura, conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

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

Eliminação: ler folheto informativo

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

USO VETERINÁRIO

Só pode ser vendido mediante 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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VETOQUINOL S.A
70200 LURE (França)

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

51247

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

TEXTO PARA ROTULAGEM
frascos de 100 / 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCYL 10%, solução injetável para Bovinos e Suínos
Marbofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Marbofloxacina 100 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frascos de 100 ml
Frascos de 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos

6. INDICAÇÕES

Não incluir

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM, SC ou IV

Bovinos

Tratamento das infeções respiratórias:

Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*; a dose recomendada é de 8 mg/kg p.c. (2 ml/25 kg p.c.), numa única administração intramuscular.

Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Mycoplasma bovis*: a dose recomendada é de 2 mg/kg p.c. (1 ml / 50 kg de p.c.), numa única administração diária por via subcutânea ou intramuscular, durante 3 a 5 dias consecutivos. A primeira administração pode ser realizada por via endovenosa.

Tratamento da mastite aguda: A dose recomendada é de 2 mg/kg (1 ml / 50 kg de p.c.), numa única administração diária por via subcutânea ou intramuscular, durante 3 dias consecutivos.

A primeira administração também pode ser realizada por via endovenosa.

Suínos

Tratamento da Síndrome de Disgalactia Pós-Parto –MMA– (Síndrome de Metrite Mastite Agalactia):

A dose recomendada é de 2 mg/kg (1 ml /50 kg de p.c.), numa única administração diária por via intramuscular, durante 3 dias consecutivos.

Tratamento em suínos de engorda de infeções do trato respiratório:

A dose recomendada é de 2 mg/kg (1 ml /50 kg de p.c.), numa única administração diária por via intramuscular, durante 3 a 5 dias consecutivos.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos

Indicação	Respiratória		Mastite
Dosagem	2 mg/kg durante 3 a 5 dias (IV/IM/SC)	8 mg/kg numa única administração (IM)	2 mg/kg durante 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.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Uma vez aberto, utilizar até

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da primeira abertura, não são necessárias condições especiais de conservação.

Após a primeira abertura, conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

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

Eliminação: Ler folheto informativo

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

USO VETERINÁRIO

Só pode ser vendido mediante 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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VETOQUINOL S.A
70200 LURE (França)

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

51247

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

TEXTO PARA ROTULAGEM DE EMBALAGENS PEQUENAS
Frascos de 20 / 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCYL 10%, solução injetável para Bovinos e Suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Marbofloxacina 100 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frascos de 20 ml

Frascos de 50 ml

4. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM, SC ou IV

Bovinos

Tratamento das infeções respiratórias:

Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*; a dose recomendada é de 8 mg/kg p.c. (2 ml/25 kg p.c.), numa única administração intramuscular.

Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Mycoplasma bovis*: a dose recomendada é de 2 mg/kg p.c. (1 ml / 50 kg de p.c.), numa única administração diária por via subcutânea ou intramuscular, durante 3 a 5 dias consecutivos. A primeira administração pode ser realizada por via endovenosa.

Tratamento da mastite aguda: a dose recomendada é de 2 mg/kg (1 ml / 50 kg de p.c.), numa única administração diária por via subcutânea ou intramuscular, durante 3 dias consecutivos.

A primeira administração também pode ser realizada por via endovenosa.

Suínos

Tratamento da Síndrome de Disgalactia Pós-Parto –MMA– (Síndrome de Metrite Mastite Agalactia):

A dose recomendada é de 2 mg/kg (1 ml /50 kg de p.c.), numa única administração diária por via intramuscular, durante 3 dias consecutivos.

Tratamento em suínos de engorda de infeções do trato respiratório:

A dose recomendada é de 2 mg/kg (1 ml /50 kg de p.c.), numa única administração diária por via intramuscular, durante 3 a 5 dias consecutivos.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos

Indicação	Respiratória		Mastite
Dosagem	2 mg/kg durante 3 a 5 dias (IV/IM/SC)	8 mg/kg numa única administração (IM)	2 mg/kg durante 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.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Uma vez aberto, utilizar até

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

USO VETERINÁRIO

Só pode ser vendido mediante 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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VETOQUINOL S.A
70200 LURE (França)

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

51247

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

MARBOCYL 10%, solução injetável para Bovinos e 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 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

MARBOCYL 10%, solução injetável para Bovinos e Suínos
Marbofloxacina

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Marbofloxacina	100,0 mg
Edetato dissódico	0,1 mg
Tioglicerol	1,0 mg
m-cresol	2,0 mg

Solução injetável.

4. INDICAÇÕES

Bovinos

Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* e *Mycoplasma bovis*.

Tratamento da mastite aguda provocada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à marbofloxacina, durante o período de lactação.

Suínos:

Tratamento da Síndrome Metrite-Mamite-Agalaxia, causada por estirpes bacterianas sensíveis à marbofloxacina.

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

5. CONTRAINDICAÇÕES

Infeções bacterianas com resistências a outras fluoroquinolonas (resistência cruzada).

Não administrar em animais em caso de hipersensibilidade conhecida à marbofloxacina ou outras quinolonas.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A administração pela via intramuscular pode causar reações locais transitórias, tais como dor e tumefação no local de injeção e lesões inflamatórias, que persistem pelo menos 12 dias após a administração. No entanto, em bovinos, a via subcutânea mostrou ser mais bem tolerada que a via intramuscular. Assim, recomenda-se administrar o medicamento a bovinos por via subcutânea, assim como administrar preferencialmente no pescoço em bovinos e suínos.

Não foram observados outros efeitos indesejáveis em bovinos e suínos.

Caso detete efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES – ALVO

Bovinos – Suínos (fêmeas, suínos de engorda)

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

Bovinos

Tratamento das infeções respiratórias:

Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*; a dose recomendada é de 8 mg/kg p.c. (2 ml/25 kg p.c.), numa única administração intramuscular.

Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Mycoplasma bovis*: a dose recomendada é de 2 mg/kg p.c. (1 ml / 50 kg de p.c.), numa única administração diária por via subcutânea ou intramuscular, durante 3 a 5 dias consecutivos. A primeira administração pode ser realizada por via endovenosa.

Tratamento da mastite aguda: a dose recomendada é de 2 mg/kg (1 ml / 50 kg de p.c.), numa única administração diária por via subcutânea ou intramuscular, durante 3 dias consecutivos.

A primeira administração também pode ser realizada por via endovenosa.

Suínos

Tratamento da Síndrome de Disgalactia Pós-Parto –MMA– (Síndrome de Metrite Mastite Agalactia):

A dose recomendada é de 2 mg/kg (1 ml /50 kg de p.c.), numa única administração diária por via intramuscular, durante 3 dias consecutivos.

Tratamento de infeções do trato respiratório em suínos de engorda:

A dose recomendada é de 2 mg/kg (1 ml /50 kg de p.c.), numa única administração diária por via intramuscular, durante 3 a 5 dias consecutivos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para assegurar uma posologia correta, deve determinar-se o peso corporal com a maior exatidão possível, de modo a evitar subdosagem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos

Indicação	Respiratória		Mastite
Dosagem	2 mg/kg durante 3 a 5 dias (IV/IM/SC)	8 mg/kg numa única administração (IM)	2 mg/kg durante 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.

Antes da primeira abertura, não são necessárias condições especiais de conservação.

Após a primeira abertura, não conservar a temperaturas superiores a 25°C.

Proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem em EXP.

O prazo de validade refere-se ao último dia desse mês.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 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.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Estudos de eficácia demonstraram uma eficácia insuficiente do medicamento veterinário para o tratamento da mastite aguda provocada por estirpes Gram positivas.

Precauções especiais de utilização no animal

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. Sempre que possível, a utilização das fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de suscetibilidade de acordo com as políticas antimicrobianas locais e oficiais.

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

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

Nenhumas.

Utilização em caso de gestação e lactação

Nos estudos efetuados em animais de laboratório (rato, coelho) não foram demonstrados efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou alguma toxicidade materna decorrentes da administração da marbofloxacina.

Foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário na dose de 2 mg/kg em vacas em gestação e em vitelos e leitões em aleitamento, após a sua administração a vacas e porcas em lactação.

A segurança do medicamento veterinário na dose de 8 mg/kg não foi determinada em vacas em gestação ou em vitelos lactantes, quando utilizado em vacas. Administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação de benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

Em caso de administração a vacas em lactação, consultar a secção 4.11. Intervalo de segurança.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Sobredosagem

Não foi observado nenhum sinal de sobredosagem após a administração de uma dose 3 vezes superior à recomendada.

Os sintomas de sobredosagem da marbofloxacina consistem em perturbações neurológicas agudas, que poderão necessitar de um tratamento sintomático.

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 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

Outubro 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Embalagem com um frasco para injetáveis de 20 ml
Embalagem com um frasco para injetáveis de 50 ml
Embalagem com um frasco para injetáveis de 100 ml
Embalagem com um frasco para injetáveis de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Nº de AIM 51247

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA.

MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

USO VETERINÁRIO

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, 3º Piso, Sala 5
Aigualva
2735-534 Aigualva-Cacém