

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCYL BOLUS 50 MG Comprimidos Para Vitelos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Marbofloxacina 50,00 mg

Excipiente para 1 comprimido de 1500 mg.
Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.
Comprimido arredondado de cor creme.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Vitelos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em vitelos recém-nascidos:
Tratamento das gastroenterites provocadas por estirpes sensíveis de *Escherichia coli* K99⁺.

4.3 Contraindicações

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

Não administrar em animais em caso de hipersensibilidade conhecida à marbofloxacina ou outras quinolonas, ou a qualquer dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Consultar as secções 4.3 e 4.5.

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 instruções do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento.

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

Lavar as mãos após cada administração do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Por vezes, as fezes poderão apresentar uma coloração esverdeada, reversível quando o tratamento é interrompido. Durante o tratamento poderão ser observados, ocasionalmente, tremores e apatia.

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

Não relevante.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: via oral.

1 mg/kg/dia (ou seja, 1 comprimido por vitelo de 50 kg), por via oral numa única administração diária. A duração do tratamento é de 3 dias.

O comprimido pode ser administrado manualmente ou com a ajuda de um aplicador adequado, diretamente na boca ou na garganta.

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

Com a administração do dobro da dose recomendada, pode ocorrer uma redução, reversível e limitada no tempo, das *Enterobacteriaceae* bem como um amolecimento das fezes sem consequência clínica.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 6 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

Código ATCvet: QJ01MA93

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A Marbofloxacina é um bactericida de síntese, anti-infeccioso, pertencente à família das fluoroquinolonas que atua através da inibição do ADN-girase. É efetivo contra uma vasta gama de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas (em particular *Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral, em bovinos pré-ruminantes, da dose recomendada de 1 mg/kg, a Marbofloxacina é rapidamente absorvida, alcançando uma biodisponibilidade de cerca de 100%.

A Marbofloxacina encontra-se fracamente ligada às proteínas plasmáticas (menos de 30% nos vitelos) e distribui-se amplamente por todo o organismo. Na maior parte dos tecidos (fígado, rins, pele, pulmões, bexiga, testículos e aparelho digestivo), as concentrações tissulares são superiores às do plasma.

Após uma administração oral, a Marbofloxacina é eliminada nos vitelos sob forma ativa, predominantemente na urina (72-80%) e nas fezes (8-10%).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose

Povidona K90

Celulose microcristalina

Sílica coloidal anidra

Povidona CL

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: 24 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters termoformados em PVC / alumínio.

Apresentações:

- Caixa com 1 *blister* termoformado de 6 comprimidos
- Caixa com 4 *blisters* termoformados de 6 comprimidos
- Caixa com 8 *blisters* termoformados de 6 comprimidos
- Caixa com 16 *blisters* termoformados de 6 comprimidos
- Caixa com 20 *blisters* termoformados de 6 comprimidos
- Caixa com 40 *blisters* termoformados de 6 comprimidos
- Caixa com 80 *blisters* termoformados de 6 comprimidos

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.

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

A.I.M. N° 51290

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 08/01/2008.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2023.

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCYL BOLUS 50 mg comprimidos para vitelos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Marbofloxacin 50,00 mg
Excipiente para 1 comprimido de 1500 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 *blister* termoformado de 6 comprimidos
Caixa com 4 *blisters* termoformados de 6 comprimidos
Caixa com 8 *blisters* termoformados de 6 comprimidos
Caixa com 16 *blisters* termoformados de 6 comprimidos
Caixa com 20 *blisters* termoformados de 6 comprimidos
Caixa com 40 *blisters* termoformados de 6 comprimidos
Caixa com 80 *blisters* termoformados de 6 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Vitelos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em vitelos recém-nascidos:
Tratamento das gastroenterites provocadas por estirpes sensíveis de *Escherichia coli* K99⁺.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 6 dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP> {MM /AAAA}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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 SA
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANÇA

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

51290

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot> {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER”

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Marbocyl Bolus 50 mg comprimidos para vitelos

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 BOLUS 50 mg comprimidos para vitelos**

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 SA
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCYL BOLUS 50 mg comprimidos para vitelos

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

Marbofloxacin 50,00 mg
Excipiente para 1 comprimido de 1500 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em vitelos recém-nascidos:

Tratamento das gastroenterites provocadas por estirpes sensíveis de *Escherichia coli* K99⁺.

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

Não administrar em animais em caso de hipersensibilidade conhecida à marbofloxacin ou outras quinolonas, ou a qualquer dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Por vezes, as fezes poderão apresentar uma coloração esverdeada, reversível quando o tratamento é interrompido. Durante o tratamento poderão ser observados, ocasionalmente, tremores e apatia.

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

Vitelos

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

Via de administração: Via oral.

1 mg/kg/dia (ou seja, 1 comprimido por vitelo de 50 kg), por via oral numa única administração diária.

A duração do tratamento é de 3 dias.

O comprimido pode ser administrado manualmente ou com a ajuda de um aplicador adequado, diretamente na boca ou na garganta.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Nenhumas.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 6 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para 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 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 veterinária aos animais:
Lavar as mãos após cada administração do medicamento veterinário.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:
Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
Com a administração do dobro da dose recomendada, pode ocorrer uma redução, reversível e limitada no tempo, das *Enterobacteriaceae* bem como um amolecimento das fezes sem consequência clínica.

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

Outubro de 2023.

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

- Caixa com 1 *blister* termoformado de 6 comprimidos
- Caixa com 4 *blisters* termoformados de 6 comprimidos
- Caixa com 8 *blisters* termoformados de 6 comprimidos
- Caixa com 16 *blisters* termoformados de 6 comprimidos
- Caixa com 20 *blisters* termoformados de 6 comprimidos
- Caixa com 40 *blisters* termoformados de 6 comprimidos
- Caixa com 80 *blisters* termoformados de 6 comprimidos

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
Aqualva
2735-534 Aqualva-Cacém