

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Forcyl 160 mg/ml solução injetável para bovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

### Substância ativa

Marbofloxacina ..... 160 mg

### Excipientes:

Álcool benzílico (E 1519) ... 15 mg

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

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

Solução límpida amarelo-esverdeada a amarelo-acastanhada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie-alvo

Bovinos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando a espécie-alvo

Em Bovinos:

- Tratamento de infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Em vacas em lactação:

- Tratamento da mastite aguda provocada por estirpes sensíveis de *Escherichia coli*.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade à substância ativa, ou a qualquer dos excipientes.

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

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A eficácia do medicamento veterinário não foi testada em mastites provocadas por bactérias 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.

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 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

- Pessoas com conhecida hipersensibilidade às (fluoro)quinolonas, devem evitar utilizar este medicamento veterinário.
- Em caso de contacto com a pele ou com os olhos, lavar abundantemente com água. Administrar com precaução de modo a evitar a autoinjeção acidental.
- A autoinjeção acidental pode provocar uma ligeira irritação.
- Em caso de autoinjeção acidental, procurar assistência médica e mostrar o rótulo ao médico.
- Lavar as mãos após a administração.

##### Outras precauções

Nenhumas

#### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, a administração por via intramuscular pode provocar reações locais e transitórias, tais como dor e tumefação no local de injeção que podem persistir até 7 dias após a injeção.

As fluoroquinolonas são conhecidas por induzir artropatias. Em bovinos, tais lesões foram observadas após um tratamento de três dias com a solução de marbofloxacina 16%. Estas lesões não induzem sinais clínicos e devem ser reversíveis, particularmente se eles estavam a ser observados após uma única administração.

Em casos muito raros, poderá ocorrer reações do tipo anafilático com um resultado fatal.

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 associados à utilização da marbofloxacina. A segurança do medicamento veterinário na dose de 10 mg/kg não foi determinada em vacas gestantes ou em vitelos lactantes quando usado em vacas. 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**

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

Quando há turvação ligeira ou partículas visíveis, estas desaparecem quando o frasco é agitado antes de usar.

- Tratamento terapêutico de infeções respiratórias

10 mg/kg p.c., ou seja 10 ml/160 Kg p.c. numa única injeção intramuscular.

- Tratamento da mastite aguda provocada por estirpes sensíveis de *Escherichia coli*

10 mg/kg p.c., ou seja 10 ml/160 Kg p.c. numa única injeção intramuscular ou intravenosa.

Se o volume a ser injetado por via intramuscular for superior a 20 ml, deve ser dividido entre dois ou mais pontos de injeção.

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

Foram observadas lesões da cartilagem articular nalguns animais tratados com 10 mg/kg ou 30 mg/kg, com duração do tratamento três vezes superior à recomendada, mas não houve sinais clínicos. Além disso, não foram observados nenhuns outros sinais de sobredosagem durante este estudo.

A sobredosagem pode causar sintomas, tais como desordens neurológicas agudas, que devem ser tratados sintomaticamente.

#### **4.11 Intervalo de Segurança**

Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 48 horas.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Código ATCVet. QJ01MA93

Grupo farmacoterapêutico: Anti-infeciosos para uso sistémico. Fluoroquinolonas

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A Marbofloxacin é um antimicrobiano sintético, bactericida, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas, que atua por inibição da ADN girase.

A atividade *in vitro* da marbofloxacin foi demonstrada na presença de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Escherichia coli*.

A atividade *in vitro* da marbofloxacin contra agentes patogénicos isolados em 2007 em doenças respiratórias bovinas é boa: os valores de CMI estão compreendidos entre 0,008 e 0,5 µg/ml para *M. haemolytica* (CMI<sub>90</sub> = 0,139 µg/ml; CMI<sub>50</sub> = 0,021 µg/ml), entre 0,004 e 0,5 µg/ml para *P. multocida* (CMI<sub>90</sub> = 0,028 µg/ml; CMI<sub>50</sub> = 0,012 µg/ml).

Em 2008, a CMI<sub>50</sub> da marbofloxacina para a *E.coli* isolada da mastite bovina foi de 0,021 µg/ml e a CMI<sub>90</sub> foi de 0,038 µg/ml.

Estirpes com CMI ≤ 1 µg/ml são sensíveis a marbofloxacina, enquanto que estirpes com CMI ≥ 4 µg/ml são resistentes a marbofloxacina.

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.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração de uma única injeção intramuscular em bovinos com a dose recomendada de 10 mg/kg p.c., a máxima concentração plasmática de marbofloxacina (C<sub>max</sub>) é de 7,915 µg/ml atingida em 1:28h (T<sub>max</sub>) para uma exposição (AUC<sub>INF</sub>) de 52,7µg.h/mL. A biodisponibilidade após injeção intramuscular é completa (mais de 90%). A marbofloxacina é amplamente distribuída. A ligação às proteínas do plasma é de cerca de 30%.

Após administração intramuscular ou intravenosa, as concentrações de marbofloxacina no leite aumentam rapidamente e os valores de AUC<sub>INF</sub>, T<sub>max</sub> e C<sub>max</sub> obtidos no plasma e no leite após administração por ambas as vias de administração são similares.

A marbofloxacina é eliminada lentamente (T<sub>1/2λz</sub> = 17:50 h), predominantemente na forma ativa, através da urina e das fezes.

## 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

Detalhes da 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

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

**6.6. Precauções especiais de eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos, 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**

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

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

353/01/11DFVPT

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

Data da primeira autorização: 24/05/2011.

Data da última renovação: 18/02/2016.

**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 160 mg/ml solução injetável para bovinos  
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**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos

**6. INDICAÇÕES**

Não incluído

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

10 mg/kg i.e. 10 ml/160 kg  
Via intramuscular ou intravenosa  
Antes de administrar, ler o folheto informativo

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 5 dias.  
Leite: 48 horas.

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

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

**10. PRAZO DE VALIDADE**

<EXP {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**

Eliminação: Ler o folheto informativo

**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**

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Distribuidor:**

VETOQUINOL, Lda

Rua Amílcar Cabral n°7, 3ºPiso, Sala 5

Aigualva

2735-534 Aigualva-Cacém

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

353/01/11DFVPT

**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 160 mg/ml solução injetável para bovinos  
Marbofloxacina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

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

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Não incluir

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml  
250 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos

**6. INDICAÇÕES**

Não incluir

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

10 mg/kg i.e. 10 ml/160 kg  
Via intramuscular ou intravenosa  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 5 dias.  
Leite: 48 horas

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

A Frase “Antes de utilizar, 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 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 “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

##### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Distribuidor:

VETOQUINOL, Lda

Rua Amílcar Cabral n°7, 3°Piso, Sala 5

Aigualva

2735-534 Aigualva-Cacém

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

não é necessário no rótulo.

#### 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 bovinos  
Marbofloxacina

**2. COMPOSIÇÃO 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**

IM ou IV  
Antes de administrar, ler o folheto informativo

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 5 dias.  
Leite: 48 horas.

**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, utilizar até:

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 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

**Fabricante Libertador de Lote:**

VÉTOQUINOL S.A

Magny-Vernois

F-70200 LURE

França

Ou

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdynskich 13-14

66-400 Gorzów Wielkopolski

Polónia

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Distribuidor exclusivo:**

VÉTOQUINOL, Lda

Rua Amílcar Cabral n°7, 3ºPiso, Sala 5

Aigualva

2735-534 Aigualva-Cacém

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Forcyl 160 mg/ml solução injetável para Bovinos

Marbofloxacin

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

Um ml contém:

Marbofloxacin ..... 160 mg

Álcool benzílico (E 1519) ... 15 mg

Solução límpida amarelo-esverdeada a amarelo-acastanhada

### 4. INDICAÇÕES

Em Bovinos:

- Tratamento de infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Em vacas em lactação:

- Tratamento da mastite aguda provocada por estirpes sensíveis de *Escherichia coli*.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade à substância ativa, ou a qualquer dos excipientes.

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

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, a administração por via intramuscular pode provocar reações locais e transitórias, tais como dor e tumefação no local de injeção que podem persistir até 7 dias após a injeção.

As fluoroquinolonas são conhecidas por induzir artropatias. Em bovinos, tais lesões foram observadas após um tratamento de três dias com a solução de marbofloxacina 16%. Estas lesões não induzem sinais clínicos e devem ser reversíveis, particularmente se eles estavam a ser observados após uma única administração.

Em casos muito raros, poderá ocorrer reações do tipo anafilático com um resultado fatal

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 7. ESPÉCIES - ALVO

Bovinos

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

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

Quando há turvação ligeira ou partículas visíveis, estas desaparecem quando o frasco é agitado antes de usar.

- Tratamento terapêutico de infeções respiratórias

10 mg/kg p.c., ou seja 10 ml/160 Kg p.c. numa única injeção intramuscular.

- Tratamento da mastite aguda provocada estirpes sensíveis de *Escherichia coli*

10 mg/kg p.c., ou seja 10 ml/160 Kg p.c. numa única injeção intramuscular ou intravenosa.

Se o volume a ser injetado por via intramuscular for superior a 20 ml, deve ser dividido entre dois ou mais pontos de injeção.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Nenhuma.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 5 dias.

Leite: 48 horas.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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 este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem exterior em EXP. O prazo de validade refere-se ao último dia desse mês.

## 12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

### Advertências especiais para cada espécie-alvo

A eficácia do medicamento veterinário não foi testada em mastites provocadas por bactérias Gram-positivas.

### 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 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

- Pessoas com conhecida hipersensibilidade às (fluoro)quinolonas, devem evitar utilizar este medicamento veterinário.
- 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 accidental.
- A autoinjeção accidental pode provocar uma ligeira irritação.

- Em caso de autoinjeção acidental, procurar assistência médica e mostrar o rótulo ao médico.
- Lavar as mãos após a utilização.

#### **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 utilização da marbofloxacin. A segurança do medicamento veterinário na dose de 10 mg/kg não foi determinada em vacas gestantes ou em vitelos lactantes quando usado em vacas. O medicamento veterinário só 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 nalguns animais tratados com 10 mg/kg ou 30 mg/kg, com duração do tratamento três vezes superior à recomendada, mas não houve sinais clínicos. Além disso, não foram observados nenhuns outros sinais de sobredosagem durante este estudo.

A sobredosagem pode causar sintomas, tais como desordens neurológicas agudas, que devem ser tratados sintomaticamente.

#### **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 com os requisitos nacionais.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Outubro de 2023.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Exclusivamente para uso veterinário.

#### **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: 353/01/11DFVPT**

**MEDICAMENTO VETERINÁRIO SUJEITO A RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA.**

**MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**