

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Marbosyva 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Marbofloxacin..... 100 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Metacresol	2 mg
Monotioglicerol	1 mg
Edetato dissódico	0,1 mg
Glucono-Delta-Lactona	
Água para injetáveis	

Solução amarela, límpida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos e suínos (porcas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

- Tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes sensíveis à marbofloxacin de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma bovis*.
- Tratamento da mastite aguda causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à marbofloxacin, durante o período de lactação.

Em suínos (porcas):

- Tratamento da Síndrome Metrite-Mastite-Agaláxia (MMA) causada por estirpes bacterianas sensíveis à marbofloxacin.

3.3 Contraindicações

Não administrar nos casos em que o agente patogénico envolvido apresente resistência a outras fluoroquinolonas (resistência cruzada).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a outras quinolonas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

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

As fluoroquinolonas devem ser reservadas 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, as fluoroquinolonas apenas devem ser administradas com base 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.

Os dados de eficácia mostraram que o medicamento veterinário tem uma eficácia insuficiente no tratamento de mastites agudas causadas por bactérias gram-positivas.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Tomar todas as precauções para evitar a autoinjeção acidental, pois pode provocar uma ligeira irritação. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de contacto com a pele ou olhos, lavar abundantemente com água.

Lavar as mãos após administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos e suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Lesão no local da injeção ^{1,2} Reações no local da injeção (tais como dor e inchaço) ²
---	--

¹ Lesões inflamatórias após administração subcutânea.

² Após a administração intramuscular, pode persistir durante pelo menos 12 dias após a injeção.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram nenhuma evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário foi determinada na dose de 2 mg de marbofloxacina/kg de peso corporal em vacas gestantes e em leitões e vitelos lactentes, quando administrado em porcas e vacas, respetivamente.

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada na dose de 8 mg de marbofloxacina/kg de peso corporal em vacas gestantes ou vitelos lactentes, quando administrado em vacas. Assim, esta dose apenas deve ser administrada em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos:

Nos bovinos, a via subcutânea demonstrou ser mais bem tolerada localmente do que a via intramuscular. Por conseguinte, recomenda-se a via subcutânea em bovinos pesados.

Infeções respiratórias

A dose recomendada é de 8 mg de marbofloxacina/kg de peso corporal (2 ml de medicamento veterinário /25 kg de peso corporal) numa única administração por via intramuscular. Se o volume a ser administrado for superior a 20 ml, a sua administração deve ser dividida entre dois ou mais locais de injeção.

Nos casos de infeções respiratórias causadas por *Mycoplasma bovis*, a dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina /kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário /50 kg de peso corporal), numa única administração, durante 3 ou 5 dias consecutivos, por via intramuscular ou subcutânea. A primeira injeção pode ser administrada por via intravenosa.

Mastite aguda:

A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina /kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário /50 kg de peso corporal) numa única administração diária por via subcutânea ou intramuscular, durante 3 dias. A primeira injeção pode ser administrada por via intravenosa.

Suínos (porcas):

A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina /kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário /50 kg de peso corporal) numa única administração diária por via intramuscular, durante 3 dias.

Em bovinos e suínos, o local de injeção preferencial é a área do pescoço.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível de modo a evitar a dosagem inferior à necessária.

De modo a reduzir o risco de contaminação do medicamento veterinário por partículas, recomenda-se a utilização de uma agulha de extração de modo a reduzir o número de vezes em que o septo é perfurado. Uma vez que o frasco não pode ser perfurado mais do que 50 vezes, o utilizador deve escolher a dimensão do frasco mais adequada, de acordo com a espécie-alvo a tratar.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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

A sobredosagem pode causar sinais, tais como perturbações neurológicas. Não exceder a dose recomendada. O tratamento destes sinais deve ser sintomático.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Administração por um médico veterinário ou sob a direta responsabilidade do mesmo.

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

Indicações	Respiratório		Mastite
Dosagem	2 mg/kg durante 3 a 5 dias (IV/IM/SC)	8 mg/kg numa única ocasião (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.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01MA93.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacina é um anti-infeccioso bactericida sintético pertencente à família das fluoroquinolonas que atua por inibição da ADN-girase. Tem um amplo espectro de ação *in vitro*, contra as bactérias Gram-positivas (particularmente *Staphylococcus*) e bactérias Gram-negativas (*E. coli*, *Histophilus*

somni, *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*) e contra *Mycoplasma* (*Mycoplasma bovis*). Pode ocorrer resistência a *Streptococcus*.

Estirpes com CMI ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ são sensíveis à marbofloxacina, enquanto estirpes com CMI ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ são resistentes à marbofloxacina.

A resistência às fluoroquinolonas é devida à mutação do cromossoma através de três mecanismos: diminuição da permeabilidade da parede bacteriana, expressão das bombas de efluxo ou mutação de enzimas responsáveis pela ligação da molécula.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração por via subcutânea ou intramuscular em bovinos e por via intramuscular em suínos da dose recomendada de 2 mg/kg, a marbofloxacina é rapidamente absorvida e as concentrações plasmáticas máximas alcançadas são de 1,5 $\mu\text{g/ml}$ em menos de 1 hora. A sua biodisponibilidade é próxima de 100%.

Liga-se fracamente às proteínas plasmáticas (menos de 10% em suínos e 30% em bovinos) e distribui-se amplamente na maioria dos tecidos (fígado, rins, pele, pulmões, bexiga, útero, aparelho digestivo), alcançando uma concentração tissular superior à do plasma.

Em bovinos, a marbofloxacina é eliminada lentamente em vitelos pré-ruminantes ($t_{1/2\beta} = 5-9$ h) mas mais rapidamente em vitelos ruminantes ($t_{1/2\beta} = 4-7$ h), predominantemente na forma ativa na urina (3/4 em vitelos pré-ruminantes, 1/2 em ruminantes) e nas fezes (1/4 em vitelos pré-ruminantes, 1/2 em ruminantes).

Após uma administração intramuscular única em bovinos, na dose recomendada de 8 mg/kg de peso corporal, a concentração plasmática máxima de marbofloxacina (C_{max}) é 7,3 $\mu\text{g/ml}$, alcançada em 0,78 horas (t_{max}). A marbofloxacina é eliminada lentamente ($t_{1/2}$ de eliminação = 15,60 horas).

Em suínos, a marbofloxacina é eliminada lentamente ($t_{1/2\beta} = 8-10$ h), predominantemente na forma ativa na urina (2/3) e fezes (1/3).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3. Precauções especiais de conservação

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro âmbar Tipo II de 50 ml, 100 ml ou 250 ml, com uma rolha de borracha bromobutilo do Tipo I e uma tampa de alumínio.

Dimensão da embalagem:

Caixa com 1 frasco para injetáveis com 50 ml.

Caixa com 1 frasco para injetáveis com 100 ml.

Caixa com 1 frasco para injetáveis com 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios SYVA, S.A.

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

AIM N.º: 625/01/12DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26/11/2012.

9 DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

03/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
CAIXA DE CARTÃO DE 50 ML
CAIXA DE CARTÃO DE 100 ML
CAIXA DE CARTÃO DE 250 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Marbosyva 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Marbofloxacinina 100 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml

4. ESPÉCIESALVO

Bovinos e suínos (porcas).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: Via intramuscular, subcutânea ou intravenosa.
Suínos (porcas): Via intramuscular.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Bovinos:

Via intramuscular (dose única de 8 mg/kg):

Carne e vísceras: 3 dias.

Leite: 72 horas.

Via intramuscular ou subcutânea (2 mg/kg numa única administração diária, durante 3-5 dias):

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 36 horas.

Suínos (porcas):

Via intramuscular:

Carne e vísceras: 4 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de ...

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios SYVA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM No: 625/01/12DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
FRASCOS DE 50 ML
FRASCOS DE 100 ML
FRASCOS DE 250 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Marbosyva 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Marbofloxacin 100 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos (porcas).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: Via intramuscular, subcutânea ou intravenosa.

Suínos (porcas): Via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Bovinos:

Via intramuscular (dose única de 8 mg/kg):

Carne e vísceras: 3 dias.

Leite: 72 horas.

Via intramuscular ou subcutânea (2 mg/kg numa única administração diária, durante 3-5 dias):

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 36 horas.

Suínos (porcas):

Via intramuscular:

Carne e vísceras: 4 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de...

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios SYVA, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Marbosyva 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Marbofloxacina..... 100 mg

Excipientes:

Metacresol..... 2 mg

Monotioglicerol..... 1 mg

Edetato dissódico 0.1 mg

Solução amarela, límpida.

3. Espécies-alvo

Bovinos e suínos (porcas).

4. Indicações de utilização

Bovinos:

- Tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes sensíveis à marbofloxacina de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma bovis*.
- Tratamento da mastite aguda causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à marbofloxacina, durante o período de lactação.

Em suínos (porcas):

- Tratamento da Síndrome Metrite-Mastite-Agaláxia (MMA) causada por estirpes bacterianas sensíveis à marbofloxacina.

5. Contraindicações

Não administrar nos casos em que o agente patogénico envolvido apresente resistência a outras fluoroquinolonas (resistência cruzada).

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a outras quinolonas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não aplicável.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

As fluoroquinolonas devem ser reservadas 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, as fluoroquinolonas apenas devem ser administradas com base 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.

Os dados de eficácia mostraram que o medicamento veterinário tem uma eficácia insuficiente no tratamento de mastites agudas causadas por bactérias gram-positivas.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Tomar todas as precauções para evitar a autoinjeção acidental, pois pode provocar uma ligeira irritação. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de contacto com a pele ou olhos, lavar abundantemente com água.

Lavar as mãos após administração.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram nenhuma evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário foi determinada na dose de 2 mg de marbofloxacina/kg de peso corporal em vacas gestantes e em leitões e vitelos lactentes, quando administrado em porcas e vacas, respetivamente.

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada na dose de 8 mg de marbofloxacina/kg de peso corporal em vacas gestantes ou vitelos lactentes, quando administrado em vacas. Assim, esta dose apenas deve ser administrada em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Sobredosagem:

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

A sobredosagem pode causar sinais, tais como perturbações neurológicas. Não exceder a dose recomendada. O tratamento destes sinais deve ser sintomático.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Administração por um médico veterinário ou sob a direta responsabilidade do mesmo.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos e suínos:

Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Lesão no local da injeção ^{1,2} Reações no local da injeção (tais como dor e inchaço) ²
---	--

¹ Lesões inflamatórias após administração subcutânea.

² Após a administração intramuscular, pode persistir durante pelo menos 12 dias após a injeção.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Bovinos:

Nos bovinos, a via subcutânea demonstrou ser mais bem tolerada localmente do que a via intramuscular. Por conseguinte, recomenda-se a via subcutânea em bovinos pesados.

Infeções respiratórias

A dose recomendada é de 8 mg de marbofloxacina/kg de peso corporal (2 ml de medicamento veterinário /25 kg de peso corporal) numa única administração por via intramuscular. Se o volume a ser administrado for superior a 20 ml, a sua administração deve ser dividida entre dois ou mais locais de injeção.

Nos casos de infeções respiratórias causadas por *Mycoplasma bovis*, a dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina /kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário /50 kg de peso corporal), numa única administração, durante 3 ou 5 dias consecutivos, por via intramuscular ou subcutânea. A primeira injeção pode ser administrada por via intravenosa.

Mastite aguda:

A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina /kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário /50 kg de peso corporal) numa única administração diária por via subcutânea ou intramuscular, durante 3 dias. A primeira injeção pode ser administrada por via intravenosa.

Suínos (porcas):

A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina /kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário /50 kg de peso corporal) numa única administração diária por via intramuscular, durante 3 dias.

Em bovinos e suínos, o local de injeção preferencial é a área do pescoço.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível de modo a evitar a dosagem inferior à necessária.

De modo a reduzir o risco de contaminação do medicamento veterinário por partículas, recomenda-se a utilização de uma agulha de extração de modo a reduzir o número de vezes em que o septo é perfurado. Uma vez que o frasco não pode ser perfurado mais do que 50 vezes, o utilizador deve escolher a dimensão do frasco mais adequada, de acordo com a espécie-alvo a tratar.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Consultar secção “Precauções especiais para a utilização em animais”.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Indicações	Respiratório		Mastite
Dosagem	2 mg/kg durante 3 a 5 dias (IV/IM/SC)	8 mg/kg numa única ocasião (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.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo ou na cartonagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Administração por um médico veterinário ou sob a direta responsabilidade do mesmo.

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM N.º: 625/01/12DFVPT.

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro âmbar Tipo II de 50 ml, 100 ml ou 250 ml, com uma rolha de borracha bromobutilo do Tipo I e uma tampa de alumínio.

Dimensão da embalagem:

Caixa com 1 frasco para injetáveis com 50 ml.

Caixa com 1 frasco para injetáveis com 100 ml.

Caixa com 1 frasco para injetáveis com 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

03/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratorios Syva, S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPANHA

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
Tel: + 351 219 747 934
E-mail: syva.portugal@syva.pt

17. Outras informações

MVG
USO VETERINÁRIO