

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARVETIN 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Marbofloxacin 100,0 mg

### Excipientes:

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

Solução límpida, amarelo-esverdeada a amareloacastanhada.

## 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 de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* e *Histophilus somni* sensíveis à marbofloxacin.

Tratamento de mastite aguda causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à marbofloxacin, durante o período de lactação.

#### Suínos (porcas)

Tratamento da Síndrome de Disgalaxia Pós-parto – (PDS) – (Síndrome da mastite, metrite e agalaxia), causada por estirpes bacterianas sensíveis à marbofloxacin.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à Marbofloxacina, a outras fluoroquinolonas ou a algum dos excipientes.

Não administrar nos casos de resistência a outras fluoroquinolonas (resistência cruzada).

### 3.4 Advertências especiais

Os dados de eficácia mostraram que o produto tem eficácia insuficiente para o tratamento de formas agudas de mastite induzida por bactérias gram-positivas.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 a potencial resistência cruzada.

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

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

Devem ser adotadas precauções de forma a evitar a autoinjeção acidental, uma vez que pode causar 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 os olhos, lavar imediatamente com água em abundância.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos e suínos (porcas):

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Inflamação no local da injeção <sup>1,2</sup> Reações no local da injeção (p.ex. dor no local da injeção, inchaço no local da injeção, lesões inflamatórias) <sup>1,3</sup>
---	--

<sup>1</sup>Via intramuscular.

<sup>2</sup>Via subcutânea.

<sup>3</sup>Podem persistir durante pelo menos 12 dias após a injeção.

No entanto, nos bovinos, a via subcutânea demonstrou ser mais bem tolerada localmente do que a via intramuscular. Por conseguinte, a via subcutânea é recomendada em bovinos pesados.

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 ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

#### Gestação e lactação:

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

A segurança do medicamento veterinário a 2 mg/ml de peso corporal foi determinada em vacas gestantes ou em vitelos e bácoros lactantes quando este foi administrado a vacas e porcas. Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

A segurança do medicamento veterinário a 8 mg/kg de peso corporal não foi determinada em vacas gestantes ou em vitelos lactantes quando este foi administrado a vacas. Por conseguinte, este regime posológico deve ser utilizado apenas 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: administração intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

Suínos (porcas): administração intramuscular.

#### Bovinos

##### **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 injeção, por via intramuscular. Se o volume a injetar for superior a 20 ml, deve ser dividido entre dois ou mais locais de injeção.

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

### Bovinos e Suínos (porcas)

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível.

Nos bovinos e nos suínos, o local de injeção preferencial é na zona do pescoço.

A cápsula de fecho pode ser perfurada de forma segura até 125 vezes no caso do frasco de 100 ml e até 250 vezes no caso do frasco de 250 ml. O utilizador deve escolher o tamanho do frasco mais apropriado, de acordo com as espécies-alvo a tratar.

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

Não foram observados sinais de sobredosagem após a administração de 3 vezes a dose recomendada. A sobredosagem pode apresentar sinais tais como perturbações neurológicas agudas que devem ser tratados sintomaticamente.

### **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**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

#### **Bovinos**

Indicação	Respiratória		Mastite
Dosagem	2 mg/kg por 3 a 5 dias (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg numa única injeção (i.m.)	2 mg/kg por 3 dias (i.v./i.m./s.c.)
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 IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QJ01MA93**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A Marbofloxacina é um antimicrobiano bactericida sintético, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas, que atua através da inibição do ADN girase e topoisomerase IV. Possui uma

atividade de largo espectro *in vitro* contra bactérias Gram-negativas (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*) e *Mycoplasma* (*Mycoplasma bovis*). Deve-se notar que algumas estirpes de *Streptococci*, *Pseudomonas* e *Mycoplasma* podem não ser sensíveis à marbofloxacina.

Estirpes com CMI  $\leq 1$   $\mu\text{g/ml}$  são sensíveis à marbofloxacina, enquanto estirpes com CMI  $\geq 4$   $\mu\text{g/ml}$  são resistentes à marbofloxacina de acordo com os pontos de corte clínicos mencionados para *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Histophilus somni* associada a doença respiratória bovina e *Escherichia coli* em mastite bovina (Kroemer *et al* 2012) e para *Escherichia coli* em metrite suína (El Garch *et al* 2017).

A resistência às fluoroquinolonas ocorre por mutação cromossômica através das seguintes mutações: diminuição da permeabilidade da parede celular bacteriana, alteração da expressão de genes que codificam bombas de efluxo ou mutações em genes que codificam enzimas responsáveis pela união molecular. A resistência mediada por plasmídeo às fluoroquinolonas confere apenas diminuição da suscetibilidade das bactérias, no entanto, pode facilitar o desenvolvimento de mutações em genes de enzimas alvo e pode ser transferida horizontalmente. Dependendo do mecanismo de resistência subjacente, pode ocorrer resistência cruzada a outras (fluoro) quinolonas e corresponsistência a outras classes de antimicrobianos.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração subcutânea ou intramuscular nos bovinos e administração intramuscular nos suínos na dose recomendada de 2 mg/kg de peso corporal, a marbofloxacina é prontamente absorvida e atinge concentrações plasmáticas máximas de 1,5  $\mu\text{g/ml}$  em menos de 1 hora. A sua biodisponibilidade ronda os 100%.

Tem uma fraca ligação às proteínas plasmáticas (menos de 10% nos suínos e 30% nos bovinos), é distribuída extensivamente e, na maioria dos tecidos (fígado, rins, pele, pulmões, bexiga, útero, trato digestivo), atinge uma concentração mais elevada do que no plasma.

Nos bovinos, a marbofloxacina é eliminada lentamente nas crias pré-ruminantes ( $t_{1/2\beta} = 5-9$  h), mas mais depressa no gado ruminante ( $t_{1/2\beta} = 4-7$  h). A eliminação ocorre predominantemente na forma ativa através da urina ( $\frac{3}{4}$  nas crias pré-ruminantes,  $\frac{1}{2}$  nos ruminantes) e das fezes ( $\frac{1}{4}$  nas crias pré-ruminantes,  $\frac{1}{2}$  nos ruminantes).

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

Após a administração intramuscular em vacas lactantes, é atingida uma concentração máxima de marbofloxacina de 1,02  $\mu\text{g/ml}$  no leite ( $C_{\text{max}}$  após a primeira administração) após 2,5 horas ( $T_{\text{max}}$  após a primeira administração).

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

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

## **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar o frasco na embalagem de origem de forma a proteger da luz.

## **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos âmbar de plástico, multicamada, de polipropileno / etileno vinil álcool / polipropileno fechados com uma rolha de borracha de bromobutilo tipo I e selo de alumínio e cápsula de plástico flip.

### **Tamanho da embalagem:**

Caixa de cartão com 1 frasco x 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco x 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**

Vet-Agro Multi-Trade Company sp. z.o.o.

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

1018/01/16DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 3 de junho de 2016.

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

04/2024

**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

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARVETIN 100 mg/ml solução injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Marbofloxacina 100,0 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos (porcas)

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: administração intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

Suínos (porcas): administração intramuscular.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

**Bovinos:**

Indicação	Respiratória		Mastite
Dosagem	2 mg/kg por 3 a 5 dias (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg numa única injeção (i.m.)	2 mg/kg por 3 dias (i.v./i.m./s.c.)
Carne e vísceras	6 dias	3 dias	6 dias
Leite	36 horas	72 horas	36 horas

**Suínos:**

Carne e vísceras: 4 dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Após abertura administrar até...

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar o frasco na embalagem de origem de forma a 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**

{Nome do logótipo do titular da autorização de introdução no mercado}

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1018/01/16DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml  
Frasco de 250 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARVETIN 100 mg/ml solução injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Marbofloxacin 100,0 mg

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos (porcas)

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: i.m., s.c. ou i.v.

Suínos (porcas): i.m.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

**2 mg/kg durante 3 a 5 dias (i.v./i.m./s.c.)**

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 36 horas.

**8 mg/kg numa única ocasião (i.m.)**

Carne e vísceras: 3 dias.

Leite: 72 horas.

Suínos

Carne e vísceras: 4 dias.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Após abertura administrar até...

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar o frasco na embalagem de origem de forma a proteger da luz.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

{Nome do logótipo do titular da autorização de introdução no mercado}

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

MARVETIN 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

### 2. Composição

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Marbofloxacin 100,0 mg

**Excipientes:**

Metacresol 2,0 mg

Tioglicerol 1,0 mg

Edetato dissódico 0,1 mg

Solução límpida, amarelo-esverdeada a amarelo-acastanhada.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos e suínos (porcas)

### 4. Indicações de utilização

Bovinos:

Tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* e *Histophilus somni* sensíveis à marbofloxacin.

Tratamento de mastite aguda causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à marbofloxacin durante o período de lactação.

Suínos (fêmeas)

Tratamento do Síndrome de Disgalaxia Pós-parto – (PDS) – (síndrome da mastite, metrite e agalaxia), causada por estirpes bacterianas sensíveis à marbofloxacin.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à Marbofloxacin, a outras fluoroquinolonas ou a algum dos excipientes.

Não administrar nos casos de resistência a outras fluoroquinolonas (resistência cruzada).

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

Os dados de eficácia mostraram que o produto tem eficácia insuficiente para o tratamento de formas agudas de mastite induzida por bactérias gram-positivas.

### 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.

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 a potencial resistência cruzada.

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

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

Devem ser adotadas precauções de forma a evitar a autoinjeção acidental, uma vez que pode causar 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 os olhos, lavar imediatamente com água em abundância.

Lavar as mãos após a administração.

### Gestação e lactação:

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

A segurança do medicamento veterinário a 2 mg/ml de peso corporal foi determinada em vacas gestantes ou em vitelos e bácoros lactantes quando este foi administrado a vacas e porcas. Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

A segurança do medicamento veterinário a 8 mg/kg de peso corporal não foi determinada em vacas gestantes ou em vitelos lactantes quando este foi administrado a vacas. Por conseguinte, este regime posológico deve ser utilizado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

### Sobredosagem:

Não foram observados sinais de sobredosagem após a administração de 3 vezes a dose recomendada. A sobredosagem pode apresentar sinais tais como perturbações neurológicas agudas que devem ser tratados sintomaticamente.

### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

### Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

Bovinos e suínos (porcas):

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Inflamação no local da injeção <sup>1,2</sup> Reações no local da injeção (p.ex. dor no local da injeção, inchaço no local da injeção, lesões inflamatórias) <sup>1,3</sup>
---	--

<sup>1</sup>Via intramuscular.

<sup>2</sup>Via subcutânea.

<sup>3</sup>Podem persistir durante pelo menos 12 dias após a injeção.

No entanto, nos bovinos, a via subcutânea demonstrou ser mais bem tolerada localmente do que a via intramuscular. Por conseguinte, a via subcutânea é recomendada em bovinos pesados.

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 ou representante local do 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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Bovinos: administração intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

Suínos (porcas): administração intramuscular.

### Bovinos

#### **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 injeção, por via intramuscular. Se o volume a injetar for superior a 20 ml, deve ser dividido entre dois ou mais locais de injeção.

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

### Bovinos e Suínos (porcas)

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível para evitar uma subdosagem.

Nos bovinos e nos suínos, o local de injeção preferencial é na zona do pescoço.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

A cápsula de fecho pode ser perfurada de forma segura até 125 vezes no caso do frasco de 100 ml e até 250 vezes no caso do frasco de 250 ml. O utilizador deve escolher o tamanho do frasco mais apropriado, de acordo com as espécies-alvo a tratar.

## **10. Intervalos de segurança**

### **Bovinos:**

Indicação	Respiratória		Mastite
Dosagem	2 mg/kg por 3 a 5 dias (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg numa única injeção (i.m.)	2 mg/kg por 3 dias (i.v./i.m./s.c.)
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.

Conservar o frasco na embalagem de origem de forma a proteger da luz.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 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**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

1018/01/16DFVPT

#### **Tamanho da embalagem:**

Caixa de cartão com 1 frasco x 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco x 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2024

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 e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Vet-Agro Multi-Trade Company sp. z.o.o.

Gliniana str. 32, 20-616 Lublin, Polónia

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Karizoo, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades, 11-12

08140 Caldes de Montbui (Barcelona), Espanha

Tel. +34 93 865 41 48

pharmacovigilance@alivira.es

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.