

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Odimar 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa: Marbofloxacina 100,0 mg

Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|---|--|
| Metacresol | 2,0 mg |
| Monotioglicerol | 0,5 mg |
| Edetato dissódico | 0,1 mg |
| Gluconolactona | |
| Água para injetáveis. | |

Solução amarelada e transparente.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos e suínos (porcas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Em bovinos:

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

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

Em suínos (porcas):

Tratamento da síndrome da mastite metrite e agalaxia (síndrome de disgaláxia pós-parto, PDS) causada por estirpes sensíveis de organismos.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outra quinolona ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de perturbação do crescimento das cartilagens e/ou durante lesão do sistema locomotor, particularmente em articulações funcionalmente sobrecarregadas.

3.4 Advertências especiais

Os dados de eficácia demonstraram que o medicamento veterinário não era suficientemente eficaz para o tratamento de mastite aguda causada por estirpes 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 à potencial resistência cruzada.

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.

Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele ou os olhos, lavar com água abundante. Evitar a autoinjeção accidental, pois pode causar irritação local. Lavar as mãos após a administração. Em caso de autoinjeção ou ingestão, procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos e suínos (porcas).

| | |
|---|---|
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Inchaço da pele ^{1,2} Reações no local da injeção ² (por exemplo, dor no local da injeção, inflamação no local da injeção e inchaço no local da injeção) |
|---|---|

¹Inflamação transitória sem impacto clínico após injeção intramuscular ou subcutânea.

² Pode persistir durante pelo menos 12 dias após a injeção intramuscular.

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 a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Estudos laboratoriais em ratos e coelhos não demonstraram qualquer evidência de efeito teratogénico, fetotóxico nem maternotóxico.

Dose de 2 mg/kg de peso corporal:

A segurança do medicamento veterinário foi determinada durante a gestação e lactação em vacas e porcas.

Dose de 8 mg/kg de peso corporal:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em vacas gestantes nem em vitelos lactentes quando administrado na vaca. Portanto, em animais gestantes ou lactantes este regime de dosagem só pode ser usado de acordo 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

Suínos: i.m.

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

Para garantir a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado o mais precisamente possível, de forma a evitar subdosagem.

Bovinos:

Infeções respiratórias:

Este medicamento veterinário deve ser administrado numa dose única, dada apenas num dia, ou como injeção de dose múltipla dada num período de 3-5 dias.

Dose única - Administração intramuscular:

A dose recomendada é de 8 mg/kg de peso corporal (i.e. 2 ml do medicamento veterinário /25 kg de peso corporal numa única injeção). Este regime de dosagem otimizado deve considerar-se como o regime de dosagem de eleição no tratamento de doenças respiratórias de bovinos com exceção das situações abaixo descritas.

Dose múltipla - Administração intramuscular, intravenosa ou subcutânea:

A dose recomendada é de 2 mg/kg de peso corporal (i.e. 1 ml do medicamento veterinário/50 kg de peso corporal numa administração única e diária durante 3-5 dias). Este regime de dosagem deve ser usado para o tratamento de casos específicos tais como os que precisam de tratamento intravenoso ou infeções causadas por *Mycoplasma bovis*.

Mastite aguda:

- Administração intramuscular ou subcutânea:

A dose recomendada é de 2 mg/kg de peso corporal (i.e. 1 ml do medicamento veterinário/ 50 kg de peso corporal numa administração única e diária, durante 3 dias consecutivos).

A primeira injeção também pode ser administrada por via intravenosa.

Suínos (porcas):

- Administração intramuscular:

A dose recomendada é de 2 mg/kg de peso corporal (i.e. 1 ml do medicamento veterinário/ 50 kg de peso corporal numa administração única e diária, durante 3 dias consecutivos).

Em bovinos e suínos é preferível administrar no pescoço.

Se o volume a ser administrado for superior a 20 ml, deve ser dividido entre dois ou mais locais de injeção.

Para reduzir o risco de contaminação do medicamento veterinário, recomenda-se a utilização de uma agulha de extração para reduzir o número de vezes em que a rolha de borracha do frasco é perfurada.

Não perfurar o frasco de 100 ml mais de 25 vezes e o de 250 ml, mais de 50 vezes.

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

Não são esperados efeitos secundários graves em doses até 3 a 5 vezes a dose recomendada em bovinos e suínos, respetivamente.

A sobredosagem pode causar sinais agudos na forma de alterações neurológicas que devem ser tratadas 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

| | Carne e vísceras | Leite |
|--|------------------|-----------|
| Bovinos 2 mg/kg durante 3 a 5 dias (i.v./i.m./s.c) | 6 dias. | 36 horas. |
| Bovinos 8 mg/kg numa só ocasião (i.m.) | 3 dias. | 72 horas. |
| Suínos | 4 dias. | |

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01MA93.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacinina é um antimicrobiano sintético, bactericida, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas. Atua pela inibição da ADN-girase e mostra atividade bactericida dependente da concentração. Tem uma atividade de amplo espectro contra bactérias Gram-positivas e bactérias Gram-negativas (por exemplo, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) assim como contra micoplasmas (*Mycoplasma bovis*).

A atividade *in vitro* da marbofloxacinina contra agentes patogénicos isolados em 2004 em doenças respiratórias de bovinos durante um ensaio de campo clínico em França, na Alemanha, em Espanha e na Bélgica é boa: os valores CMI variaram entre 0,015 e 0,25 µg/ml para *M. haemolytica* (CMI90 = 0,124 µg/ml; CMI50 = 0,025 µg/ml), entre 0,004 e 0,12 µg/ml para *P. multocida* (CMI90 = 0,022 µg/ml; CMI50 = 0,009 µg/ml) e entre 0,015 e 2 µg/ml para *Histophilus somni*. As estirpes com CMI ≤ 1 µg/ml

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

A resistência às fluoroquinolonas ocorre principalmente por mutação cromossómica por três mecanismos: diminuição da permeabilidade da parede bacteriana, expressão da bomba de efluxo ou mutação das enzimas responsáveis pela ligação das moléculas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

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

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

Estabelece ligações fracas com as proteínas plasmáticas (menos de 10 % em suínos e de 30 % em bovinos), distribui-se extensivamente e na maioria dos tecidos (fígado, rim, pele, pulmão, bexiga, útero, trato digestivo), atingindo uma concentração superior à do plasma.

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

Em suínos, a marbofloxacina é eliminada lentamente ($t_{1/2 \beta} = 8-10$ horas), 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: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (embalagens de 20, 50, 100, 250 ml): 28 dias.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (10 ml): administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Frascos de 10 ml: o conteúdo deve ser utilizado imediatamente após a abertura. Depois de retirar a dose requerida, o remanescente no frasco deve ser eliminado.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalado em frascos de vidro âmbar, tipo II de 10, 20, 50, 100 e 250 ml.

Os frascos são fechados com uma rolha de borracha de bromobutilo fluorinado recoberto com uma tampa de alumínio.

Cada frasco é embalado numa caixa de cartão.

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

Emdoka

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

605/02/12DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

23/10/2012

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

12/2024

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 (tamanhos de 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml e 250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Odimar 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Marbofloxacin 100,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos (porcas).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: 1 ml/50 kg **i.m.**, **s.c.** ou **i.v.** uma vez por dia durante 3 a 5 dias OU, em alternativa, uma única injeção **i.m.** de 2 ml/25kg no tratamento de infeções respiratórias

Suínos: 1 ml/50 kg **i.m.** uma vez por dia durante 3 dias.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

| | Carne e vísceras | Leite |
|---|------------------|-----------|
| Bovinos 2 mg/kg durante 3 a 5 dias (i.v./i.m./s.c) | 6 dias. | 36 horas. |
| Bovinos 8 mg/kg numa só ocasião (i.m.) | 3 dias. | 72 horas. |
| Suínos | 4 dias. | |

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto, administrar até...

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (embalagens de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml): 28 dias.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (10 ml): administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Frascos de 10 ml: O conteúdo do frasco tem de ser administrado imediatamente após a abertura.

Depois de retirar a dose requerida, o remanescente no frasco deve ser eliminado.

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

Emdoka

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

605/02/12DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frascos de 10 ml, 20 ml e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Odimar 100 mg/ml solução injetável

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Marbofloxacin 100,0 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto, administrar até...

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (20 ml, 50 ml): 28 dias.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (10 ml): administrar imediatamente.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Odimar 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Marbofloxacina 100,0 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos
Suínos (porcas).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

| | Carne e vísceras | Leite |
|---|------------------|-----------|
| Bovinos 2 mg/kg durante 3 a 5 dias (i.v./i.m./s.c) | 6 dias. | 36 horas. |
| Bovinos 8 mg/kg numa só ocasião (i.m.) | 3 dias. | 72 horas. |
| Suínos | 4 dias. | |

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Uma vez aberto, administrar até...

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Emdoka

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Odimar 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa: Marbofloxacinina 100,0 mg

Excipientes:

Metacresol 2,0 mg

Monotioglicerol 1,0 mg

Edetato dissódico 0,1 mg

Solução injetável amarelada e transparente.

3. Espécies-alvo

Bovinos e suínos (porcas).

4. Indicações de utilização

Bovinos:

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

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

Suínos:

Tratamento da síndrome de metrite mastite agalaxia (síndrome de disgaláxia pós-parto, PDS) causada por estirpes sensíveis de organismos.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa a qualquer outra quinolona ou a algum dos excipientes.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais

Para garantir a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado o mais precisamente possível, de forma a evitar a subdosagem.

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 à potencial resistência cruzada.

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.

Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele ou os olhos, lavar com água abundante.

Evitar a autoinjeção acidental, pois pode causar irritação local.

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de autoinjeção ou ingestão, procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Estudos laboratoriais em ratos e coelhos não mostraram qualquer evidência de efeito teratogénico, fetotóxico nem maternotóxico.

Dose de 2 mg/kg de peso corporal:

A segurança do medicamento veterinário foi determinada durante a gestação e lactação de vacas e porcas.

Dose de 8 mg/kg de peso corporal:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em vacas gestantes nem em vitelos lactentes quando administrado na vaca. Portanto, em animais gestantes ou lactantes este regime de dosagem só pode ser usado de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Sobredosagem:

Não são esperados efeitos secundários graves com doses até 3 a 5 vezes a dose recomendada em bovinos e suínos, respetivamente. A sobredosagem pode causar sinais agudos na forma de alterações neurológicas que devem ser tratadas sintomaticamente.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos e suínos (porcas).

| | |
|---|--|
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Inchaço da pele ^{1,2} Reações no local da injeção ² (por exemplo, dor no local da injeção, inflamação no local da injeção, inchaço no local da injeção) |
|---|--|

¹Inflamação transitória sem impacto clínico após injeção intramuscular ou subcutânea.

²Pode persistir durante pelo menos 12 dias após a injeção intramuscular.

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.

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

Suínos: Via intramuscular (**i.m.**).

Bovinos: Via subcutânea (**s.c.**), via intramuscular (**i.m.**) ou via intravenosa (**i.v.**).

Para garantir a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado o mais precisamente possível, de forma a evitar subdosagem.

Bovinos:

Infeções respiratórias:

Este medicamento veterinário deve ser administrado numa dose única, dada apenas num dia, ou como injeção de dose múltipla dado num período de 3-5 dias.

Dose única - Administração intramuscular:

A dose recomendada é de 8 mg/kg de peso corporal (i.e. 2 ml do medicamento veterinário /25 kg de peso corporal numa única injeção). Este regime de dosagem otimizado deve considerar-se como o regime de dosagem de eleição no tratamento de doenças respiratórias de bovinos com exceção das situações abaixo descritas.

Dose múltipla - Administração intramuscular, intravenosa ou subcutânea:

A dose recomendada é de 2 mg/kg de peso corporal (i.e. 1 ml do medicamento veterinário/50 kg de peso corporal numa administração única e diária durante 3-5 dias). Este regime de dosagem deve ser usado para o tratamento de casos específicos tais como os que precisam de tratamento intravenoso ou infeções causadas por *Mycoplasma bovis*.

Mastite aguda:

- Administração intramuscular ou subcutânea:

A dose recomendada é de 2 mg/kg de peso corporal (i.e. 1 ml do medicamento veterinário/ 50 kg de peso corporal numa administração única e diária, durante 3 dias consecutivos).

A primeira injeção também pode ser administrada por via intravenosa.

Suínos (porcas):

- Administração intramuscular:

A dose recomendada é de 2 mg/kg de peso corporal (i.e. 1 ml do medicamento veterinário/ 50 kg de peso corporal numa administração única e diária, durante 3 dias consecutivos).

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

Em bovinos e suínos é preferível administrar no pescoço.

Para reduzir o risco de contaminação do medicamento veterinário, recomenda-se a utilização de uma agulha de extração para reduzir o número de vezes em que a rolha de borracha do frasco é perfurada.

Não perfurar o frasco de 100 ml mais de 25 vezes e o de 250 ml, mais de 50 vezes.

10. Intervalos de segurança

| | Carne e vísceras | Leite |
|--|------------------|-----------|
| Bovinos 2 mg/kg durante 3 a 5 dias (i.v./i.m./s.c) | 6 dias. | 36 horas. |
| Bovinos 8 mg/kg numa só ocasião (i.m.) | 3 dias. | 72 horas. |
| Suínos | 4 dias. | |

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (frascos de 20, 50, 100 e 250 ml): 28 dias.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (10 ml): utilizar imediatamente.

Quando o recipiente é aberto, pela primeira vez, deve ser determinada a data em que o medicamento veterinário remanescente deve ser eliminado, utilizando o prazo de validade após a primeira abertura mencionado neste folheto informativo. Esta data de eliminação do medicamento veterinário remanescente deverá ser anotada no rótulo.

Conservar o recipiente na embalagem exterior para proteger da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Apenas para o frasco de 10 ml:

O conteúdo do frasco tem de ser administrado imediatamente após a abertura. Depois de retirar a dose requerida, deve eliminar-se o restante conteúdo do frasco.

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

605/02/12DFVPT

Frascos de vidro âmbar, tipo II, de 10, 20, 50, 100 e 250 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2024

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:

Emdoka, John Lijssenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Bélgica
+32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4961 SJ Raamsdonksveer, Países Baixos

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Divasa-Farmavic S.A., Ctra. Sant Hipòlit, km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona
Tel: +34 93 886 01 00

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

17. Outras informações

A marbofloxacina é um antimicrobiano sintético, bactericida, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas. Atua pela inibição da DNA-girase e demonstra atividade bactericida dependente da concentração. Tem uma atividade de amplo espectro contra bactérias Gram-positivas e bactérias Gram-negativas (e.g. *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) assim como contra micoplasmas (*Mycoplasma bovis*).

A atividade *in vitro* de marbofloxacina contra agentes patogénicos isolados em 2004 em doenças respiratórias de bovinos durante um ensaio de campo clínico em França, na Alemanha, em Espanha e na Bélgica é boa: os valores CMI variaram entre 0,015 e 0,25 µg/ml para *M. haemolytica* (CMI90 =

0,124 µg/ml; CMI₅₀ = 0,025 µg/ml), entre 0,004 e 0,12 µg/ml para *P. multocida* (CMI₉₀ = 0,022 µg/ml; CMI₅₀ = 0,009 µg/ml) e entre 0,015 e 2 µg/ml para *Histophilus somni*. As estirpes com CMI ≤ 1 µg/ml são sensíveis à marbofloxacina enquanto as estirpes com CMI ≥ 4 µg/ml são resistentes à marbofloxacina.

A resistência às fluoroquinolonas ocorre principalmente por mutação cromossómica por três mecanismos: diminuição da permeabilidade da parede bacteriana, expressão da bomba de efluxo ou mutação das enzimas responsáveis pela ligação das moléculas.

Após administração subcutânea ou intramuscular em bovinos e na administração intramuscular em suínos na dose recomendada de 2 mg/kg peso corporal, a marbofloxacina é rapidamente absorvida, atingindo o máximo de concentrações plasmáticas de 1,5 µg/ml em menos de 1 hora. A sua biodisponibilidade é aproximadamente de 100 %.

Após a administração de uma única injeção em bovinos da dose recomendada de 8 mg/kg de peso corporal, a concentração plasmática máxima de marbofloxacina (C_{max}) é de 7,3 µg/ml atingida em = 0,78 horas (T_{max}). A ligação a proteínas plasmáticas é cerca de 30 %. A marbofloxacina é eliminada lentamente ($t_{1/2 \beta}$ = 15.60 horas), predominantemente na forma ativa na urina e nas fezes.

Estabelece ligações fracas com as proteínas plasmáticas (menos de 10 % em suínos e 30 % em bovinos), distribui-se extensivamente e na maioria dos tecidos (fígado, rim, pele, pulmão, bexiga, útero, trato digestivo), atingindo uma concentração superior à do plasma.

Em bovinos, a marbofloxacina é eliminada lentamente em vitelos pré-ruminantes ($t_{1/2 \beta}$ = 5-9 horas) mas mais depressa em bovinos ruminantes ($t_{1/2 \beta}$ = 4-7 horas), predominantemente na forma ativa na urina (3/4 em vitelos pré-ruminantes, 1/2 em ruminantes) e fezes (1/4 em vitelos pré-ruminantes, 1/2 em ruminantes). Em suínos, a marbofloxacina é eliminada lentamente ($t_{1/2 \beta}$ = 8-10 horas), predominantemente na forma ativa na urina (2/3) e fezes (1/3).