

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Marbox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa

Marbofloxacinina .....100,0 mg

### Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes |
|---|
|---|

|                        |
|------------------------|
| Glucono-delta-lactose. |
|------------------------|

|                       |
|-----------------------|
| 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 de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Histophilus somni*.

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

#### Porcas:

Tratamento da Síndrome Metrite-Mastite-Agaláxia causada por estirpes sensíveis à marbofloxacinina.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à marbofloxacinina ou outras (fluoro)quinolonas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de confirmação ou suspeita de resistência às fluoroquinolonas (resistência cruzada).

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter, fraca resposta a outras classes de antibióticos.

A administração deste medicamento veterinário, fora das 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 (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

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.

Lavar as mãos após administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos:

|   |  |
|---|--|
| Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): | Dor no local da injeção <sup>1,3</sup> , Inflamação no local da injeção <sup>1,2</sup> , Fibrose no local da injeção <sup>1,2</sup> , Edema no local da injeção <sup>3</sup> |
|---|--|

<sup>1</sup> Após injeção intramuscular. Transitório.

<sup>2</sup> Ligeira. O processo de cicatrização inicia-se rapidamente (variando desde fibrose a síntese de matriz extracelular e colagénio) e pode persistir por pelo menos 15 dias após a injeção.

<sup>3</sup> Após injeção subcutânea. Ligeira a moderada.

Suínos (porcas):

|   |  |
|---|--|
| Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): | Edema no local da injeção <sup>1</sup> , Inflamação no local da injeção <sup>2</sup> |
|---|--|

<sup>1</sup> Muito transitório, ligeiro.

<sup>2</sup> Ligeira, persistindo por 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 ao respetivo representante local 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 ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

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

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

A segurança do medicamento veterinário na dose de 8 mg/kg não foi determinada em vacas gestantes ou vitelos lactentes, quando administrado em vacas. Administrar 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 vias de administração

#### **Bovinos**

##### **Administração intramuscular:**

###### *- Infecções respiratórias:*

8 mg marbofloxacina/kg de peso corporal, ou seja, 2 ml de solução/25 kg de peso corporal numa única administração.

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

##### **Administração subcutânea:**

###### *- Mastite aguda:*

2 mg marbofloxacina/kg de peso corporal, ou seja, 1 ml de solução/50 kg de peso corporal numa única administração diária, durante 3 dias.

A primeira injeção pode também ser administrada pela via intravenosa.

#### **Suínos**

##### **Administração intramuscular:**

2 mg marbofloxacina/kg de peso corporal, ou seja, 1 ml de solução/50 kg de peso corporal numa única administração diária, durante 3 dias.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado de forma tão precisa quanto possível.

Dado que o frasco não pode ser perfurado mais do que 45 vezes, o utilizador deve escolher a dimensão do frasco mais adequada, de acordo com a espécie-alvo a tratar.

Para as injeções, o pescoço deve ser preferido em bovinos e suínos.

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

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

A sobredosagem pode causar sinais, tais como perturbações neurológicas agudas, cujo tratamento 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

Não aplicável.

### 3.12 Intervalos de segurança

#### **Bovinos:**

Intramuscular: Carne e vísceras: 3 dias - Leite: 72 horas.

Subcutânea: Carne e vísceras: 6 dias - Leite: 36 horas.

#### **Suínos:**

Intramuscular: Carne e vísceras: 4 dias.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet:

QJ01MA93

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacina é um antimicrobiano sintético bactericida, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas, que atua através da inibição da DNA girase. Tem um amplo espectro de ação *in vitro* face a bactérias Gram-negativas (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) e face a bactérias Gram-positivas (em particular *Staphylococcus*).

Pode ocorrer resistência a *Streptococcus*.

Estirpes com CIM  $\leq 1$   $\mu\text{g/ml}$  são sensíveis à marbofloxacina enquanto estirpes com CIM  $\geq 2$   $\mu\text{g/ml}$  são resistentes à marbofloxacina.

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

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

#### Bovinos- Administração intramuscular:

Após uma única administração intramuscular na dose recomendada de 8 mg/kg, a concentração plasmática máxima de marbofloxacina (C<sub>max</sub>) é de 8  $\mu\text{g/ml}$ , alcançada em aproximadamente 1 hora (T<sub>max</sub>). A marbofloxacina é eliminada lentamente (t<sub>1/2</sub> terminal = 9,5 h), predominantemente, na forma ativa, através da urina e fezes.

#### Bovinos- Administração subcutânea:

Após administração subcutânea na dose recomendada de 2 mg/kg, a marbofloxacina é rapidamente absorvida e alcança concentrações plasmáticas máximas de 1,7  $\mu\text{g/ml}$  em aproximadamente 1 hora. O tempo de semivida terminal de eliminação (t<sub>1/2</sub>) da marbofloxacina é de 5,6 horas.

#### Suínos- Administração intramuscular:

Após administração intramuscular na dose recomendada de 2 mg/kg, a marbofloxacina é rapidamente absorvida e alcança concentrações plasmáticas máximas de 1,7  $\mu\text{g/ml}$  em aproximadamente 1 hora. O tempo de semivida terminal de eliminação (t<sub>1/2</sub>) da marbofloxacina é de 8,7 horas.

A sua biodisponibilidade é próxima de 100%.

A marbofloxacina apresenta uma taxa de ligação às proteínas plasmáticas reduzida (menos de 10% em suínos e 30% em bovinos), é amplamente distribuída, alcançando na maioria dos tecidos (fígado, rim, pele, pulmão, bexiga, útero) concentrações superiores às do plasma.

A marbofloxacina é eliminada, predominantemente, na forma ativa, através da urina e fezes.

## 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: 28 dias.

## 5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco dentro da caixa de cartão para proteger da luz.

## 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

### Natureza do recipiente:

Frascos de plástico multicamada, Polipropileno/Etileno vinil álcool/Polipropileno, de cor âmbar.  
Rolha de borracha clorobutílica Tipo I  
Cápsula de alumínio e tampa de plástico.

### Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão contendo um frasco de 50 ml.  
Caixa de cartão contendo um frasco de 100 ml.  
Caixa de cartão contendo um frasco de 250 ml.  
Caixa de cartão contendo um frasco de 500 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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

214/02/10DFVPT

## 8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 de agosto de 2010.

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

01/2025

## 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**

Caixas de cartão contendo frascos de 50 ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Marbox 100 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém 100 mg de marbofloxacina

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml  
100 ml  
250 ml  
500 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e suínos (porcas)

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: intramuscular, subcutânea ou intravenosa.  
Suínos: intramuscular.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**Intervalos de segurança:**

**Bovinos:**

Intramuscular: Carne e vísceras: 3 dias - Leite: 72 horas.

Subcutânea: Carne e vísceras: 6 dias - Leite: 36 horas.

**Suínos (porcas):**

Intramuscular: Carne e vísceras: 4 dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto, administrar dentro de 28 dias antes de: \_\_/\_\_/\_\_

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter o frasco dentro da caixa de cartão 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**



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

214/02/10DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

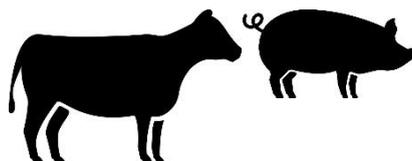
Lot. { número }

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

**Frasco de 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Marbox



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

100 mg de marbofloxacina por ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot { número }

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. { mm/aaaa }

Uma vez aberto, administrar dentro de 28 dias antes de: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frascos de 100 ml, 250 ml e 500 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Marbox 100 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém 100 mg de marbofloxacina

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e suínos (porcas)

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: IM, SC ou IV.

Suínos: IM.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**Intervalos de segurança:**

**Bovinos:**

IM: Carne e vísceras: 3 dias - Leite: 72 horas.

SC: Carne e vísceras: 6 dias - Leite: 36 horas.

**Suínos:**

IM: Carne e vísceras: 4 dias.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto, administrar dentro de 28 dias antes de: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter o frasco dentro da caixa de cartão para proteger da luz.

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



**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot. {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Marbox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa

Marbofloxacina .....100,0 mg

Solução amarela, límpida.

### 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* e *Histophilus somni*.

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

#### Porcas:

Tratamento da Síndrome Metrite-Mastite-Agaláxia causada por estirpes sensíveis à marbofloxacina.

### 5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à marbofloxacina ou outras (fluoro)quinolonas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de confirmação ou suspeita de resistência às fluoroquinolonas (resistência cruzada).

### 6. Advertências especiais

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter, fraca resposta a outras classes de antibióticos.

A administração deste medicamento veterinário, fora das 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 (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

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.

Lavar as mãos após administração.

Gestação e lactação:

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

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

A segurança do medicamento veterinário na dose de 8 mg/kg não foi determinada em vacas gestantes ou vitelos lactentes, quando administrado em vacas. Administrar 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 foi observado nenhum sinal de sobredosagem em bovinos após a administração de uma dose 3 vezes superior à recomendada.

A sobredosagem pode causar sinais, tais como perturbações neurológicas agudas, cujo tratamento deve ser sintomático.

Incompatibilidades principais:

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

## 7. Eventos adversos

**Bovinos:**

|   |
|---|
| Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): |
|---|

|  |
|--|
| Dor no local da injeção <sup>1,3</sup> , Inflamação no local da injeção <sup>1,2</sup> , Fibrose no local da injeção <sup>1,2</sup> (cicatrização), Edema no local da injeção <sup>3</sup> (inchaço) |
|--|

<sup>1</sup> Após injeção intramuscular. Transitório.

<sup>2</sup> Ligeira. O processo de cicatrização inicia-se rapidamente (variando desde fibrose a síntese de matriz extracelular e colagénio) e pode persistir por pelo menos 15 dias após a injeção.

<sup>3</sup> Após injeção subcutânea. Ligeira a moderada.

**Suínos (porcas):**

|   |
|---|
| Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): |
|---|

|  |
|--|
| Edema no local da injeção <sup>1</sup> , Inflamação no local da injeção <sup>2</sup> |
|--|

<sup>1</sup> Muito transitório, ligeiro.

<sup>2</sup> Ligeira, persistindo por 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 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 intramuscular:**

##### *- Infecções respiratórias:*

8 mg marbofloxacina /kg de peso corporal, ou seja, 2 ml de solução/25 kg de peso corporal numa única administração.

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

#### **Administração subcutânea:**

##### *- Mastite aguda:*

2 mg marbofloxacina/kg de peso corporal, ou seja, 1 ml de solução/50 kg de peso corporal numa única administração diária, durante 3 dias.

A primeira injeção pode também ser administrada pela via intravenosa.

### **Suínos**

#### **Administração intramuscular:**

2 mg marbofloxacina/kg de peso corporal, ou seja, 1 ml de solução/50 kg de peso corporal numa única administração diária, durante 3 dias.

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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado de forma tão precisa quanto possível.

Dado que o frasco não pode ser perfurado mais do que 45 vezes, o utilizador deve escolher a dimensão do frasco mais adequada, de acordo com a espécie-alvo a tratar.

Para as injeções, o pescoço deve ser preferido em bovinos e suínos.

## **10. Intervalos de segurança**

### **Bovinos:**

Intramuscular: Carne e vísceras: 3 dias - Leite: 72 horas.

Subcutânea: Carne e vísceras: 6 dias - Leite: 36 horas.

### **Suínos:**

Intramuscular: Carne e vísceras: 4 dias.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da caixa de cartão para proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 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**

AIM: 214/02/10DFVPT

### Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão contendo um frasco de 50 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco de 100 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco de 250 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco de 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2025

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Ceva Santé Animale – 10 avenue de La Ballastière – 33500 Libourne – França

**17. Outras informações**