

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Marbocare Sabor 80 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Marbofloxacin 80,0 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Monodrato de lactose
Povidona (K90)
Sílica coloidal hidratada
Crospovidona (Tipo A)
Óleo de castor hidrogenado
Pó de fígado de porco desidratado
Levedura seca
Estearato de magnésio.

Comprimidos oblongos com manchas castanhas beges, com uma linha de pontuação profunda na parte superior e uma linha de pontuação na parte inferior.
O comprimido pode ser dividido em metades.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

A Marbofloxacin está indicada no tratamento das seguintes infeções causadas por estirpes de microrganismos sensíveis (ver secção 4.2):

- Infeções da pele e tecidos moles (piodermatite, impetigo, foliculite, furunculose, celulite).
- Infeções do trato urinário (ITU) associadas ou não com prostatite ou epididimite.
- Infeções das vias respiratórias.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com idades inferiores a 12 meses, ou idades inferiores a 18 meses para raças de cães excecionalmente grandes, como os *Grand Danois*, *Briard*, *Bernese*, *Bouvier* e *Mastiffs*, com um longo período de crescimento.

Não utilizar em gatos. Para o tratamento desta espécie, está disponível um comprimido de 5 mg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou outras (fluoro)quinolonas, ou a algum dos excipientes do medicamento veterinário.

Não administrar em casos de resistência confirmada ou suspeita às fluoroquinolonas (resistência cruzada).

3.4 Advertências especiais

Um pH urinário baixo pode ter um efeito inibitório na atividade da marbofloxacina.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

Demonstrou-se que as fluoroquinolonas induzem a erosão da cartilagem articular nos cães jovens, pelo que nestes animais a dose a administrar deve ser calculada cuidadosamente. No entanto, na dose terapêutica recomendada, não se esperam efeitos secundários graves em cães.

Algumas fluoroquinolonas, em doses elevadas, podem ter um potencial epileptogénico. Recomenda-se uma administração cuidadosa a cães com diagnóstico de epilepsia.

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 antimicrobianos. Sempre que possível as fluoroquinolonas devem ser administradas apenas 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 a potencial resistência cruzada. Devem ter-se em consideração as políticas oficiais, nacionais e regionais quanto ao uso de antimicrobianos quando o medicamento é utilizado.

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

Evitar o contacto da pele e dos olhos com o medicamento.

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

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversas

Caninos (Cães).

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos ¹ , amolecimento das fezes ¹ , alterações da sede ¹ , Hiperatividade ^{1,2} .
---	---

¹ Estes sintomas cessam espontaneamente após tratamento e não necessitam que o tratamento cesse.

² Transitória.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos dados de contacto.

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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, embriotóxicos e maternotóxicos com doses terapêuticas de marbofloxacin.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação em cães. Em animais em gestação e lactação, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

As fluoroquinolonas são conhecidas por interagirem com catiões administrados oralmente (Alumínio, Cálcio, Magnésio, Ferro). Nesses casos, a biodisponibilidade pode estar reduzida.

Quando administrada em simultâneo com teofilina, a semivida, bem como a concentração plasmática desta, aumentam. Assim, em casos de administração simultânea, a dose de teofilina deve ser reduzida.

Não administrar em combinação com tetraciclins ou macrólidos devido ao potencial efeito antagonista.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

A dose recomendada é 2 mg/kg/dia numa única administração diária (ver quadro abaixo).

O comprimido pode ser dividido em metades, se necessário.

Peso corporal	Comprimidos
15 – 20 kg	½
21 – 40 kg	1
41 – 60 kg	1 ½
61 – 80 kg	2

De forma a assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagens.

- Em infeções da pele e de tecidos moles, a duração do tratamento é de pelo menos 5 dias. Dependendo da evolução da doença, o tratamento pode ser prolongado até 40 dias.
- Em infeções do trato urinário, a duração do tratamento é de pelo menos 10 dias. Dependendo da evolução da doença, o tratamento pode ser prolongado até 28 dias.
- Em infeções respiratórias, a duração do tratamento é de pelo menos 7 dias. Dependendo da evolução da doença, o tratamento pode ser prolongado até 21 dias.

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

Os sintomas de sobredosagem da marbofloxacin consistem em perturbações neurológicas agudas, que poderão necessitar de tratamento 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

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01MA93.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A Marbofloxacin é um agente antimicrobiano e bactericida sintético, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas que atua pela inibição da ADN girase. Possui um largo espectro de ação, contra bactérias Gram-positivas (incluindo *Streptococci* e especialmente *Staphylococci*) e Gram-negativas (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Brucella canis*) bem como contra *Mycoplasma* spp.

As estirpes bacterianas com CIM ≤ 1 µg/ml são sensíveis, estirpes com CIM de 2 µg/ml possuem sensibilidade intermédia e estirpes com CIM ≥ 4 µg/ml são resistentes à marbofloxacin (CLSI, 2004).

A resistência às fluoroquinolonas ocorre por mutação dos cromossomas com 3 mecanismos: diminuição da permeabilidade da parede bacteriana, expressão de bomba de efluxo ou mutação das enzimas responsáveis pela ligação molecular.

A Marbofloxacin não é ativa contra anaeróbicos, bolores ou fungos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral a cães, da dose recomendada de 2 mg/kg, a marbofloxacin é rapidamente absorvida, atingindo concentrações plasmáticas máximas de 1,5 µg/ml em 2 horas.

A sua biodisponibilidade é aproximadamente de 100%.

Estabelece ligações fracas às proteínas plasmáticas (inferiores a 10%), distribui-se extensivamente e na maioria dos tecidos (fígado, rim, pele, pulmão, bexiga, trato digestivo), atingindo concentrações mais elevadas do que no plasma. A Marbofloxacin é eliminada lentamente ($t_{1/2} = 14$ h em cães), predominantemente na forma ativa através da urina (2/3) e fezes (1/3).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade das porções de comprimidos: 96 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Os comprimidos divididos não utilizados devem ser devolvidos à embalagem blister e quaisquer porções de comprimidos divididos remanescentes após 96 horas (4 dias) devem ser eliminadas.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é embalado em tiras blister de alumínio - PVC/Alumínio/Poliamida.

Caixa contendo 2 blisters de 6 comprimidos (12 comprimidos).

Caixa contendo 12 blisters de 6 comprimidos (72 comprimidos).

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

697/03/13DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

26/07/2013

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

03/2025

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

Caixa (12 e 72 comprimidos)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Marbocare Sabor 80 mg comprimidos para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substância ativa: Marbofloxacin 80,0 mg.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

12 comprimidos

72 comprimidos

72 comprimidos (Embalagem que pode ser dispensada fracionadamente)

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

A dose recomendada é 2 mg/kg/dia numa única administração diária (ver quadro abaixo).

Peso corporal	Comprimidos
15 – 20 kg	$\frac{1}{2}$
21 – 40 kg	1
41 – 60 kg	1 $\frac{1}{2}$
61 – 80 kg	2

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Os comprimidos divididos não utilizados devem ser devolvidos à embalagem blister e quaisquer porções de comprimidos divididos remanescentes após 96 horas (4 dias) devem ser eliminadas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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
--

697/03/13DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Marbocare Sabor 80 mg comprimidos para cães

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Marbofloxacin 80 mg.

4. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Marbocare Sabor 80 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa: Marbofloxacin 80,0 mg.

Comprimidos oblongos com manchas castanhas beges, com uma linha de pontuação profunda na parte superior e uma linha de pontuação na parte inferior.
O comprimido pode ser dividido em metades.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).

4. Indicações de utilização

A Marbofloxacin está indicada no tratamento das seguintes infeções causadas por estirpes de microrganismos sensíveis (ver secção “Outras Informações”):

- Infeções da pele e tecidos moles (piodermatite, impetigo, foliculite, furunculose, celulite).
- Infeções do trato urinário (ITU) associadas ou não com prostatite ou epididimite.
- Infeções das vias respiratórias.

5. Contraindicações

Não administrar a cães com idades inferiores a 12 meses, ou idades inferiores a 18 meses para raças de cães excecionalmente grandes, como os *Grand Danois*, *Briard*, *Bernese*, *Bouvier* e *Mastiffs*, com um longo período de crescimento.

Não utilizar em gatos. Para o tratamento desta espécie, está disponível um comprimido de 5 mg.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou outras (fluoro)quinolonas, ou a algum dos excipientes do medicamento veterinário.

Não administrar em casos de resistência confirmada ou suspeita às fluoroquinolonas (resistência cruzada).

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Um pH urinário baixo pode ter um efeito inibitório na atividade da marbofloxacin.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Demonstrou-se que as fluoroquinolonas induzem a erosão da cartilagem articular nos cães jovens, pelo que nestes animais a dose a administrar deve ser calculada cuidadosamente. No entanto, na dose terapêutica recomendada, não se esperam efeitos secundários graves em cães e gatos.

Algumas fluoroquinolonas, em doses elevadas, podem ter um potencial epileptogénico. Recomenda-se uma administração cuidadosa a cães com diagnóstico de epilepsia.

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 antimicrobianos. Sempre que possível as fluoroquinolonas devem ser administradas apenas 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 a potencial resistência cruzada. Devem ter-se em consideração as políticas oficiais, nacionais e regionais quanto ao uso de antimicrobianos quando o medicamento é utilizado.

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

Evitar o contacto da pele e dos olhos com o medicamento.

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

Em caso ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, embriotóxicos e maternotóxicos com doses terapêuticas de marbofloxacina.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação em cães. Em animais em gestação e lactação administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

As fluoroquinolonas são conhecidas por interagirem com catiões administrados oralmente (Alumínio, Cálcio, Magnésio, Ferro). Nesses casos, a biodisponibilidade pode estar reduzida.

Quando administrada em simultâneo com teofilina, a semivida bem como a concentração plasmática desta, aumentam. Assim, em casos de administração simultânea, a dose de teofilina deve ser reduzida.

Não administrar em combinação com tetraciclinas ou macrólidos devido ao potencial efeito antagonista.

Sobredosagem:

Os sintomas de sobredosagem da marbofloxacina consistem em perturbações neurológicas agudas, que poderão necessitar de tratamento sintomático.

7. Eventos adversos

Caninos (Cães).

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos ¹ , amolecimento das fezes ¹ , alterações da sede ¹ , Hiperatividade ^{1,2} .
---	---

¹ Estes sintomas cessam espontaneamente após tratamento e não necessitam que o tratamento cesse.

² Transitória.

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 veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local, utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Via oral.

A dose recomendada é 2 mg/kg/dia numa única administração diária (ver quadro abaixo).
O comprimido pode ser dividido em metades, se necessário.

Peso corporal	Comprimidos
15 – 20 kg	$\frac{1}{2}$
21 – 40 kg	1
41 – 60 kg	1 $\frac{1}{2}$
61 – 80 kg	2

De forma a assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagens.

- Em infeções da pele e de tecidos moles, a duração do tratamento é de pelo menos 5 dias. Dependendo da evolução da doença, o tratamento pode ser prolongado até 40 dias.
- Em infeções do trato urinário, a duração do tratamento é de pelo menos 10 dias. Dependendo da evolução da doença, o tratamento pode ser prolongado até 28 dias.
- Em infeções respiratórias, a duração do tratamento é de pelo menos 7 dias. Dependendo da evolução da doença, o tratamento pode ser prolongado até 21 dias.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

10. Intervalo de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na tira Blister, ou no rótulo depois de “EXP”. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês em causa.

Os comprimidos divididos não utilizados devem ser devolvidos à embalagem blister e quaisquer porções de comprimidos divididos remanescentes após 96 horas (4 dias) devem ser eliminadas.

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

697/03/13DFVPT

Tamanhos de embalagem:

Caixa contendo 2 blisters de 6 comprimidos (12 comprimidos).

Caixa contendo 12 blisters de 6 comprimidos (72 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2025

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:

Emdoka, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Bélgica

+32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lelypharma BV, Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad, Países Baixos

17. Outras informações

A Marbofloxacin é um agente antimicrobiano e bactericida sintético, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas que atua pela inibição da ADN girase. Possui um largo espectro de ação, contra bactérias Gram-positivas (incluindo *Streptococci* e especialmente *Staphylococci*) e Gram-negativas (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Brucella canis*) bem como contra *Mycoplasma* spp.

As estirpes bacterianas com CIM ≤ 1 µg/ml são sensíveis, estirpes com CIM de 2 µg/ml possuem sensibilidade intermédia e estirpes com CIM ≥ 4 µg/ml são resistentes à marbofloxacin (CLSI, 2004).

A resistência às fluoroquinolonas ocorre por mutação dos cromossomas com 3 mecanismos: diminuição da permeabilidade da parede bacteriana, expressão de bomba de efluxo ou mutação das enzimas responsáveis pela ligação molecular.

A Marbofloxacin não é ativa contra anaeróbicos, bolores ou fungos.