ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCYL 20 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):
Marbofloxacina ..... 20,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Edetato dissódico	0,1 mg
Tioglicerol	0,5 mg
m-cresol	2,0 mg
Gluconolactona	
Manitol	
Água para injetáveis	

Solução injetável
Solução aquosa amarelo-esverdeada a amarelo-acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos e suínos de engorda.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Vitelos pré – ruminantes e ruminantes
Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida, Manheimia, (Pasteurella) haemolytica* e *Mycoplasma bovis*.

Suínos
Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Actinobacillus pleuropneumoniae, Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

A administração deste medicamento deverá ser baseada em testes de sensibilidade.

3.3 Contraindicações

Infeções bacterianas com resistência a outras fluoroquinolonas (resistência cruzada).

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outras quinolonas ou a qualquer um dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham respondido mal, ou se espere que respondam mal, a outras classes de antibióticos.
Sempre que possível, a administração das fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade de acordo com as políticas antimicrobianas locais e oficiais.
A administração deste medicamento, 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

Nenhumas.

Outras precauções:

Nenhumas.

3.6 Eventos adversos

Bovinos e suínos

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Edema no local da injeção[1]; dor no local da injeção[2]; lesão no local da injeção[2,3]

[1] Reação transitória, em caso de administração subcutânea ou intramuscular.
[2] Em caso de administração intramuscular.
[3] As lesões inflamatórias podem durar até 6 dias nos suínos e 12 dias nos vitelos.

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:
Nos estudos efetuados em animais de laboratório (rato, coelho) não foram demonstrados efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou alguma toxicidade materna derivados da utilização da marbofloxacina.

A administração do medicamento deve basear-se numa avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário.

Ver também secção 3.12.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Vias s.c., i.m. e i.v.

Vitelos pré – ruminantes e ruminantes
A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina por kg (o que corresponde a 1 ml por 10 kg de peso corporal), numa única administração diária por via subcutânea ou intramuscular, durante 3 a 5 dias. A primeira administração também pode ser efetuada por via intravenosa.

Suínos
Tratamento de infeções respiratórias: a dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina por kg (o que corresponde a 1 ml por 10 kg de peso corporal) numa única administração diária por via intramuscular, durante 3 a 5 dias.

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

Não foram observados sinais de sobredosagem após a administração de uma dose 3 vezes superior à recomendada.
Os sinais de sobredosagem da marbofloxacina consistem em perturbações neurológicas agudas, que poderão necessitar de um 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

	Vitelos pré - ruminantes e ruminantes	**Suínos**
Carne e vísceras	6 dias	4 dias

A administração do medicamento não está autorizada em animais em lactação produtores de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01MA93

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacina é um agente anti-infecioso bactericida sintético que pertence à família das fluoroquinolonas. Atua através da inibição do ADN girase. Possui um largo espectro de ação contra bactérias Gram positivas (especialmente *Staphylococcus*), Gram negativas (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*) e micoplasmas

(*Mycoplasma bovis* e *Mycoplasma hyopneumoniae*). As bactérias do género *Streptococcus* podem desenvolver resistência à marbofloxacina.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Nos bovinos e suínos, após a administração subcutânea ou intramuscular, na dose recomendada de 2 mg/kg, a marbofloxacina é rapidamente absorvida e atinge concentrações plasmáticas máximas de cerca de 1,5 μg/ml em menos de uma hora. A biodisponibilidade é de aproximadamente 100%.

A marbofloxacina liga-se fracamente às proteínas plasmáticas (<10% nos suínos e <30% nos bovinos), distribuindo-se extensivamente. Na maioria dos tecidos (fígado, rim, pele, pulmões e útero) as concentrações tecidulares são superiores às plasmáticas.

A marbofloxacina é eliminada lentamente em vitelos pré-ruminantes ($t_{1/2}$ = 5-9 horas) e em suínos ($t_{1/2}$ = 8-10 horas), tendo uma eliminação mais rápida nos bovinos ruminantes ($t_{1/2}$ = 4-7 horas), principalmente sob a forma ativa, na urina e nas fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro âmbar tipo II, Rolhas de borracha de clorobutilo, Cápsula de alumínio.

Apresentações:

Embalagem com um frasco para injetáveis de 10 ml
Embalagem com um frasco para injetáveis de 20 ml
Embalagem com um frasco para injetáveis de 50 ml
Embalagem com um frasco para injetáveis de 100 ml
Embalagem com um frasco para injetáveis de 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

VETOQUINOL S.A

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

A.I.M. nº 51263

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 março 1999.

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

02/2025.

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCYL 20 mg/ml solução injetável para Bovinos e Suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Marbofloxacina ..... 20,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 10 ml
Frasco de 20 ml
Frasco de 50 ml
Frasco de 100 ml
Frasco de 250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos de engorda

5. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Vitelos pré – ruminantes e ruminantes
Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida, Manheimia, (Pasteurella) haemolytica* e *Mycoplasma bovis*.

Suínos
Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Actinobacillus pleuropneumoniae, Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

A administração deste medicamento deverá ser baseada em testes de sensibilidade.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Vias s.c., i.m. i.v.

Vitelos pré – ruminantes e ruminantes
A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina por kg (o que corresponde a 1 ml por 10 kg de peso corporal), numa única administração diária por via subcutânea ou intramuscular, durante 3 a 5 dias. A primeira administração também pode ser efetuada por via intravenosa.

Suínos
Tratamento de infeções respiratórias: A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina por kg (o que corresponde a 1 ml por 10 kg de peso corporal) numa única administração diária por via intramuscular, durante 3 a 5 dias

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

	Vitelos pré – ruminantes e ruminantes	**Suínos**
Carne e vísceras	6 dias	4 dias

A administração do medicamento não está autorizada em animais em lactação produtores de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mm /aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não são necessárias 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

VETOQUINOL SA

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 51263

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
Frascos de vidro 50 ml, 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCYL 20 mg/ml solução injetável para Bovinos e Suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Marbofloxacina ..... 20,0 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos de engorda

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

	Vitelos pré – ruminantes e ruminantes	**Suínos**
Carne e vísceras	6 dias	4 dias

A administração do medicamento não está autorizada em animais em lactação produtores de leite destinado ao consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mm /aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETOQUINOL SA

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
FRASCOS DE VIDRO 10 ml e 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCYL 20 mg/ml, Solução injetável para Bovinos e Suínos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Marbofloxacina ……. 20,0 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

MARBOCYL 20 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Marbofloxacina ..... 20,0 mg

Excipientes:
Edetato dissódico ..... 0,1 mg
Tioglicerol ..... 0,5 mg
m-cresol ..... 2,0 mg

3. Espécies-alvo

Bovinos e Suínos de engorda

4. Indicações de utilização

Vitelos pré – ruminantes e ruminantes
Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida*, *Manheimia, (Pasteurella) haemolytica* e *Mycoplasma bovis*.

Suínos
Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

A administração deste medicamento deverá ser baseada em testes de sensibilidade.

5. Contraindicações

Infeções bacterianas com resistência a outras fluoroquinolonas (resistência cruzada).

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outras quinolonas ou a qualquer um dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Não existem.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham respondido mal, ou se espere que respondam mal, a outras classes de antibióticos.
Sempre que possível, a administração das fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade de acordo com as políticas antimicrobianas locais e oficiais.
A administração deste medicamento, 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:

Nenhumas.

Gestação e lactação:
Nos estudos efetuados em animais de laboratório (rato, coelho) não foram demonstrados efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou alguma toxicidade materna derivados da utilização da marbofloxacina.

A administração do medicamento deve basear-se numa avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário.

Ver também secção 10.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Não foram observados sinais de sobredosagem após a administração de uma dose 3 vezes superior à recomendada.
Os sinais de sobredosagem da marbofloxacina consistem em perturbações neurológicas agudas, que poderão necessitar de um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Bovinos e suínos

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Edema no local da injeção[1]; dor no local da injeção[2]; lesão no local da injeção[2,3]

[1] Reação transitória, em caso de administração subcutânea ou intramuscular.
[2] Em caso de administração intramuscular.
[3] As lesões inflamatórias podem durar até 6 dias nos suínos e 12 dias nos vitelos.
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

Vias s.c., i.m. e i.v.

Vitelos pré – ruminantes e ruminantes
A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina por kg (o que corresponde a 1 ml por 10 kg de peso corporal), numa única administração diária por via subcutânea ou intramuscular, durante 3 a 5 dias. A primeira administração também pode ser efetuada por via intravenosa.

Suínos
Tratamento de infeções respiratórias: A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina por kg (o que corresponde a 1 ml por 10 kg de peso corporal) numa única administração diária por via intramuscular, durante 3 a 5 dias.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Nenhumas.

10. Intervalos de segurança

	Vitelos pré - ruminantes e ruminantes	Suínos
Carne e vísceras	6 dias	4 dias

A administração do medicamento não está autorizada em animais em lactação produtores de leite destinado ao consumo humano.

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.

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

12. Precauções especiais de eliminação

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

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

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

A.I.M. nº 51263

Embalagem com um frasco para injetáveis de 10 ml
Embalagem com um frasco para injetáveis de 20 ml
Embalagem com um frasco para injetáveis de 50 ml
Embalagem com um frasco para injetáveis de 100 ml
Embalagem com um frasco para injetáveis de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

02/2025

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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

VETOQUINOL, SA
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANÇA

Ou
Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
POLÓNIA

pharmacovigilance@vetoquinol.com

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Vetoquinol Unipessoal, Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Agualva
2735-534 Agualva-Cacém

farmacovigilanciaPT@vetoquinol.com