

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Marbiflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos (porcas)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Marbofloxacina 100 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	0,10 mg
Monotioglicerol	1 mg
Metacresol	2 mg
Gluconolactona	
Água para injetáveis	

Solução transparente amarela-esverdeada a amarela-acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos e suínos (porcas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Histophilus somni*.

Tratamento das formas agudas de mastite, durante a lactação, causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à marbofloxacina.

Suínos (porcas):

Tratamento da síndrome Metrite – Mastite – Agaláxia causada por estirpes bacterianas sensíveis à marbofloxacina.

3.3 Contraindicações

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

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser consideradas 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 apenas 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.

Estudos de eficácia demonstraram uma eficácia insuficiente do medicamento veterinário para o tratamento da mastite aguda provocada por estirpes Gram-positivas.

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.

Deve-se ter cuidado para evitar a autoinjeção accidental.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A autoinjeção accidental pode causar uma ligeira irritação.

Em caso de derrame accidental na pele ou nos olhos, lavar a área afetada com água abundante

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos e suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reação no local da injeção ^{1,2} (p. ex., dor no local da injeção, edema no local da injeção), inflamação no local da injeção ^{1,3} Artropatia ⁴
--------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹Após injeção intramuscular.

²Transitório.

³Pode persistir durante pelo menos 12 dias após a injeção.

⁴Nunca foi observado com marbofloxacin em bovinos.

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 representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o Folheto Informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Os estudos efetuados em animais de laboratório (ratos, coelhos) não revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos com marbofloxacina.

A segurança da marbofloxacina foi demonstrada através da administração a vacas em gestação de uma dose diária de 2 mg/kg. A segurança do medicamento veterinário foi também demonstrada em leitões e vitelos em aleitamento após a sua administração a porcas e vacas. Pode ser administrado a vacas e porcas gestantes e lactantes.

Não foi avaliada a segurança do medicamento veterinário com uma dose de 8 mg/kg em vacas gestantes ou em vitelos em aleitamento após a sua administração a vacas. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco do médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos: administrar por via intramuscular (a zona do pescoço pode ser preferencial), subcutânea ou intravenosa.

Suínos: administração por via intramuscular (a zona do pescoço pode ser preferencial).

Bovinos:

Infeções respiratórias:

- Administração por via intramuscular:

A posologia recomendada é de 8 mg de marbofloxacina/kg de peso corporal, ou seja, 2 ml do medicamento veterinário/25 kg de peso corporal numa única injeção.

Se o volume de solução a administrar for superior a 20 ml, deve ser dividido por dois ou mais locais de injeção.

Mastite aguda:

- Administração por via intramuscular ou subcutânea:

A posologia recomendada é de 2 mg de marbofloxacina/kg, ou seja, 1 ml do medicamento veterinário/50 kg de peso corporal numa única administração diária, durante 3 dias.

A primeira injeção também pode ser administrada por via intravenosa.

Suínos (porcas):

Administração por via intramuscular:

A posologia recomendada é de 2 mg de marbofloxacina/kg, ou seja, 1 ml do medicamento veterinário/50 kg de peso corporal numa única administração diária, durante 3 dias.

O frasco não pode ser perfurado mais de 25 vezes. O utilizador deve escolher a apresentação que melhor se adapte à espécie alvo a tratar.

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

Não foram observados sintomas de sobredosagem após a administração de uma dose 3 vezes superior à recomendada.

Os sintomas de sobredosagem da marbofloxacina consistem em perturbações neurológicas agudas que podem 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

Bovinos:

Dose única de 8 mg/kg:

Carne e vísceras: 3 dias.

Leite: 72 horas.

Administração única diária de 2 mg/kg, durante 3 dias:

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 36 horas.

Suínos (porcas):

Administração por via intramuscular:

Carne e vísceras: 4 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01MA93.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacina é um antimicrobiano sintético com atividade bactericida, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas que atua através da inibição da ADN girase. *In vitro*, apresenta um largo espectro de ação contra bactérias Gram-negativas (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) e contra bactérias Gram-positivas (em particular *Staphylococcus*). Os *Streptococcus* podem desenvolver resistência.

As estirpes com CMI ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ são sensíveis à marbofloxacina, enquanto que as estirpes com CMI ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ são resistentes à marbofloxacina.

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

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A marbofloxacina é rapidamente absorvida após a administração da dose recomendada de 2 mg/kg, por via subcutânea ou intramuscular em bovinos, e por via intramuscular em suínos, atingindo em menos de 1 hora as concentrações séricas máximas de 1,5 $\mu\text{g/ml}$. A sua biodisponibilidade aproxima-se de 100%.

A marbofloxacina liga-se de forma ténue às proteínas plasmáticas (menos de 10% em suínos, e 30% em bovinos), apresenta uma elevada distribuição, e, na maior parte dos tecidos (fígado, rim, pele, pulmão, bexiga, útero, trato digestivo), alcança uma concentração superior à concentração plasmática.

Em bovinos, a marbofloxacina é lentamente eliminada em vitelos pré-ruminantes ($t_{1/2\beta} = 5-9$ h), e mais rapidamente em bovinos ruminantes ($t_{1/2\beta} = 4-7$ h), principalmente sob a forma ativa através da urina (3/4 em vitelos pré-ruminantes, 1/2 em ruminantes), e nas fezes (1/4 em vitelos pré-ruminantes, 1/2 em ruminantes).

O pico da concentração sérica da marbofloxacina (C_{max}) de 7,3 $\mu\text{g/ml}$ é atingido em 0,78 horas (T_{max}) após a administração a bovinos por via intramuscular da dose recomendada de 8 mg/kg de peso corporal. A marbofloxacina é lentamente eliminada ($T_{1/2 \text{ terminal}} = 15,60$ horas).

A marbofloxacina é lentamente eliminada em suínos ($t_{1/2\beta} = 8-10$ h) principalmente sob a forma ativa através da urina (2/3), e nas fezes (1/3).

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: 3 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco (vidro âmbar tipo II), tampa de bromobutilo, cápsula de alumínio: embalagem com frasco de 50 ml solução injetável.

Frasco (vidro âmbar tipo II), tampa de bromobutilo, cápsula de alumínio: embalagem com frasco de 100 ml solução injetável.

Frasco (vidro âmbar tipo II), tampa de bromobutilo, cápsula de alumínio: embalagem com frasco de 250 ml solução injetável.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

314/02/11DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 de fevereiro de 2011.

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

07/2025

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

EMBALAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Marbiflox 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

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos (porcas).



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: **i.m./s.c.**
Suínos: **i.m.**

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Dose única de 8 mg/kg:

Carne e vísceras: 3 dias.

Leite: 72 horas.

Administração única diária de 2 mg/kg, durante 3 dias:

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 36 horas.

Suínos (porcas):

Carne e vísceras: 4 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias, administrar até: ...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Não congelar.

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

Titular de autorização de introdução no mercado:
KRKA, d.d., Novo mesto

Representante local:
Vetlima S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

314/02/11DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO para 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Marbiflox 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: **i.m./s.c.**

Suínos: **i.m.**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Dose única de 8 mg/kg:

Carne e vísceras: 3 dias.

Leite: 72 horas.

Injeção única diária de 2 mg/kg, durante 3 dias:

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 36 horas.

Suínos (porcas):

Carne e vísceras: 4 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias, utilizar até: ...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Não congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de autorização de introdução no mercado:
KRKA, d.d., Novo mesto

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

RÓTULO para 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Marbiflox



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

100 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Marbiflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos (porcas)

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Marbofloxacin 100 mg

Excipientes:

Edetato dissódico 0,10 mg

Monotioglicerol 1 mg

Metacresol 2 mg

Solução transparente amarela-esverdeada a amarela-acastanhada.

3. Espécies-alvo

Bovinos e suínos (porcas).



4. Indicações de utilização

Bovinos:

Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Histophilus somni*.

Tratamento das formas agudas de mastite, durante a lactação, causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à marbofloxacin.

Suínos (porcas):

Tratamento da síndrome Metrite – Mastite – Agaláxia causada por estirpes bacterianas sensíveis à marbofloxacin.

5. Contraindicações

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

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser consideradas 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 apenas 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.

Estudos de eficácia demonstraram uma eficácia insuficiente do medicamento veterinário para o tratamento da mastite aguda provocada por estirpes Gram-positivas.

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.

Deve-se ter cuidado para evitar a autoinjeção accidental.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A autoinjeção accidental pode causar uma ligeira irritação.

Em caso de derrame accidental na pele ou nos olhos, lavar a área afetada com água abundante.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

Os estudos efetuados em animais de laboratório (ratos, coelhos) não revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos com marbofloxacina.

A segurança da marbofloxacina foi demonstrada através da administração a vacas em gestação de uma dose diária de 2 mg/kg. A segurança do medicamento veterinário foi também demonstrada em leitões e vitelos em aleitamento após a sua administração a porcas e vacas. Pode ser administrado a vacas e porcas gestantes e lactantes.

Não foi avaliada a segurança do medicamento veterinário com uma dose de 8 mg/kg em vacas gestantes ou em vitelos em aleitamento após a sua administração a vacas. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco do médico veterinário responsável.

Sobredosagem:

Não foram observados sintomas de sobredosagem após a administração de uma dose 3 vezes superior à recomendada.

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

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Bovinos e suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reação no local da injeção ^{1,2} (p. ex., dor no local da injeção, edema/inchaço no local da injeção), inflamação no local da injeção ^{1,3} Artropatia ⁴
--------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹Após injeção intramuscular.

²Transitório.

³Pode persistir durante pelo menos 12 dias após a injeção.

⁴Nunca foi observado com marbofloxacina em bovinos.

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 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

Bovinos: administrar por via intramuscular (a zona do pescoço pode ser preferencial) (i.m.), subcutânea (s.c.) ou intravenosa (i.v.).

Suínos: administrar por via intramuscular (a zona do pescoço pode ser preferencial) (i.m.).

Bovinos:

Infeções respiratórias:

- Administração por via intramuscular:

A posologia recomendada é de 8 mg de marbofloxacina/kg de peso corporal, ou seja, 2 ml do medicamento veterinário/25 kg de peso corporal numa única injeção.

Se o volume de solução a administrar for superior a 20 ml, deve ser dividido por dois ou mais locais de injeção.

Mastite aguda:

- Administração por via intramuscular ou subcutânea:

A posologia recomendada é de 2 mg de marbofloxacina/kg, ou seja, 1 ml do medicamento veterinário/50 kg de peso corporal numa única administração diária, durante 3 dias.

A primeira injeção também pode ser administrada por via intravenosa.

Suínos (porcas):

Administração por via intramuscular:

A posologia recomendada é de 2 mg de marbofloxacina/kg, ou seja, 1 ml do medicamento veterinário/50 kg de peso corporal numa única administração diária, durante 3 dias.

O frasco não pode ser perfurado mais de 25 vezes. O utilizador deve escolher a apresentação que melhor se adapte à espécie alvo a tratar.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não existentes.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Dose única de 8 mg/kg:

Carne e vísceras: 3 dias.

Leite: 72 horas.

Administração única diária de 2 mg/kg, durante 3 dias:

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 36 horas.

Suínos (porcas):

Carne e vísceras: 4 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não congelar.

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

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

12. Precauções especiais de eliminação

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

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

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM n° 314/02/11DFVPT

Tamanho da embalagem:

Caixa com 1 frasco de 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2025

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 Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia
Tel: +351 214 643 650
Pharmacovigilance.PT@krka.biz

Representante local:

Vetlima S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal

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

17. Outras informações

MVG