

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Boflox flavour, 80 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Marbofloxacina 80 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Monohidrato de lactose
Celulose, pó
Povidona
Crospovidona
Sílica, anidro coloidal
Behenato de cálcio
Levedura
Aroma a carne de vaca

Comprimidos beges alongados, com manchas castanhas, ranhurados em ambos os lados. Os comprimidos podem ser divididos em metades.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções causadas por estirpes de microrganismos sensíveis à marbofloxacina. Ver secção 4.2.

- infeções da pele e dos tecidos moles (piodermite das dobras cutâneas, impetigo, foliculite, furunculose, celulite);
- infeções do trato urinário (ITU) associadas ou não a prostatite ou epididimite;
- infeções do trato respiratório.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com menos de 12 meses, ou menos de 18 meses para linhagens de cães excecionalmente grandes, como Dogues Alemães, Pastores de Brie, Boiadeiros de Berna e Mastins, com um período de crescimento mais longo.

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

Não administrar em casos de resistência às quinolonas, já que existe uma resistência cruzada (quase) completa contra estas e outras fluoroquinolonas.

Não adequado para infeções resultantes de anaeróbios limitados, leveduras ou fungos.

Não administrar a gatos. Para o tratamento desta espécie, está disponível um comprimido divisível de 20 mg.

3.4 Advertências especiais

Um pH urinário baixo pode ter um efeito inibidor sobre a atividade da marbofloxacina.

A piodermite surge secundariamente a uma doença subjacente; como tal, é aconselhável determinar a causa subjacente e tratar o animal de acordo com a mesma.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

As fluoroquinolonas demonstraram induzir a erosão da cartilagem articular em cães jovens, devendo ser administradas com precaução com uma dosagem precisa, especialmente em animais jovens.

As fluoroquinolonas também são conhecidas pelos seus potenciais efeitos secundários neurológicos. É recomendada uma administração cuidadosa em cães diagnosticados com 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. A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade de bactérias isoladas dos animais. Se tal não for possível, o tratamento deve tomar em consideração a informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias alvo. 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 ser tidas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais, quando o medicamento veterinário é administrado.

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 ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos depois de administrar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Dor articular Sintomas neurológicos (ataxia, agressividade, convulsão, depressão)
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reação alérgica ¹ (reação alérgica cutânea ²) Vómitos ³ , amolecimento das fezes ³ , alteração da sede ³ Hiperatividade ^{2,3}

¹ Devido à libertação da histamina.

² Temporário.

³ Ligeiros, cessam espontaneamente após o tratamento e não requerem a cessação do mesmo.

À dosagem terapêutica recomendada, não deverão ser observados efeitos secundários graves em cães.

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 detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratas e coelhas gestantes não revelaram quaisquer efeitos secundários na gestação. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães durante a gestação e lactação.

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

As fluoroquinolonas interagem com catiões administrados oralmente (Alumínio, Cálcio, Magnésio, Ferro). Nestes casos, a biodisponibilidade pode ser reduzida.

Não administrar em combinação com tetraciclina e macrólidos, devido ao potencial efeito antagonista.

Quando administradas juntamente com a teofilina, aumenta a semivida e, conseqüentemente, a concentração da teofilina no plasma. Assim, a dosagem de teofilina deverá ser reduzida.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral.

A dosagem recomendada é de 2 mg/kg/dia (1 comprimido para 40 kg por dia) em administração diária única. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Os comprimidos podem ser divididos ao longo das linhas marcadas para facilitar uma dosagem precisa.

Duração do tratamento:

Em infeções da pele e dos tecidos moles, a duração do tratamento é de, pelo menos, 5 dias. Dependendo do curso da doença, pode ser prolongado até 40 dias.

Em infeções do trato urinário, a duração do tratamento é de, pelo menos, 10 dias. Dependendo do curso da doença, pode ser prolongado até 28 dias.

Em infeções respiratórias, a duração do tratamento é de, pelo menos, 7 dias. Dependendo do curso da doença, pode ser prolongado até 21 dias.

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

A sobredosagem pode causar danos na cartilagem das articulações e sinais agudos na forma de perturbações neurológicas (por ex., salivação, olhos lacrimejantes, arrepios, mioclonia, convulsões), as quais 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

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01MA93.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacina é um antimicrobiano bactericida sintético, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas que atua por inibição da DNA girase e Topoisomerase IV. É eficaz contra uma ampla variedade de bactérias Gram positivas e Gram negativas. A eficácia foi estabelecida, em particular em:

- Infeções da pele e dos tecidos moles causadas por *Staphylococcus spp.* (*S. aureus* e *S. intermedius*), *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* e *Pseudomonas aeruginosa*;
- Infeções do trato urinário causadas por *Staphylococcus spp.* (*S. aureus* e *S. intermedius*), *Streptococcus spp.*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*) e *Pseudomonas aeruginosa*;
- Infeções do trato respiratório causadas por *Pasteurella multocida*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*), *Staphylococcus spp.* (*S. aureus*, *S. intermedius*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella bronchiseptica* e *Streptococcus spp.*.

Foram observados casos de resistência em *Streptococcus*.

As estirpes de infeções dérmicas em gatos e de infeções dérmicas e ITU em cães com CIM < 1 µg/ml são sensíveis à marbofloxacina (CLSI, 2008), enquanto as estirpes com CIM ≥ 4 µg/ml são resistentes à marbofloxacina.

A resistência das fluoroquinolonas ocorre por mutação cromossómica com os seguintes mecanismos: descida da permeabilidade da parede celular bacteriana, expressão da codificação genética para bomba de efluxo ou mutações em genes codificadores de enzimas responsáveis pela ligação molecular. Resistência mediada por plasmídeos às fluoroquinolonas confere apenas menor suscetibilidade de bactérias, no entanto pode facilitar o desenvolvimento de mutações em genes de enzimas alvo e pode

ser transferida horizontalmente. Dependendo do mecanismo de resistência subjacente, pode ocorrer resistência cruzada com outras (fluoro)quinolonas e corresponsividade a outras classes antimicrobianas.

A marbofloxacina não é ativa contra anaeróbios, leveduras ou fungos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral em cães à dosagem recomendada de 2 mg/kg, a marbofloxacina é prontamente absorvida e atinge concentrações máximas no plasma de 1,5 µg/ml em 2 horas.

A sua biodisponibilidade é próxima de 100%.

A marbofloxacina tem pouca ligação às proteínas plasmáticas (menos de 10%), é extensivamente distribuída e, na maioria dos tecidos (fígado, rins, pele, pulmões, bexiga, trato digestivo), atinge maiores concentrações do que no plasma. A marbofloxacina é eliminada lentamente (a semivida de eliminação é de 14 horas em cães), predominantemente na forma ativa na urina (2/3) e nas 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: 5 anos.

Prazo de validade das metades de comprimidos: 4 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar os comprimidos na embalagem original.

Se os comprimidos estiverem divididos, as restantes metades devem ser mantidas nos espaços do blister.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagens de blister em alumínio / PA-alumínio-PVC, com 6 comprimidos cada numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão de 6 comprimidos.

Caixa de cartão de 12 comprimidos.

Caixa de cartão de 36 comprimidos.

Caixa de cartão de 72 comprimidos.

Caixa de cartão de 120 comprimidos.

Caixa de cartão de 240 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

Industrial Veterinaria, S.A.

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

1068/02/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16 de dezembro de 2016

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

08/2025

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

Cartão, Rótulo

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Boflox flavour, 80 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:
Marbofloxacina 80 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

6 comprimidos
12 comprimidos
36 comprimidos
72 comprimidos
120 comprimidos
240 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Prazo de validade das metades de comprimidos: 4 dias,

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem original.
Se os comprimidos estiverem divididos, as restantes metades devem ser colocadas nos espaços do blister.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

4. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1068/02/16DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Boflox flavour



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Marbofloxacina 80 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Boflox flavour, 80 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Marbofloxacina 80 mg

Comprimidos beges alongados com manchas castanhas, ranhurados em ambos os lados.
Os comprimidos podem ser divididos em metades.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).



4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções causadas por estirpes de microrganismos sensíveis à marbofloxacina.

- infeções da pele e dos tecidos moles (piodermite das dobras cutâneas, impetigo, foliculite, furunculose, celulite);
- infeções do trato urinário (ITU) associadas ou não a prostatite ou epididimite;
- infeções do trato respiratório.

5. Contraindicações

Não administrada a cães com menos de 12 meses, ou menos de 18 meses para linhagens de cães excecionalmente grandes, como Dogues Alemães, Pastores de Brie, Boiadeiros de Berna e Mastins, com um período de crescimento mais longo.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes do medicamento veterinário.

Não administrar em casos de resistência às quinolonas, já que existe uma resistência cruzada (quase) completa contra estas e outras fluoroquinolonas.

Não adequado para infeções resultantes de anaeróbios limitados, leveduras ou fungos.

Não administrar a gatos. Para o tratamento desta espécie, está disponível um comprimido divisível de 20 mg.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Um pH urinário baixo pode ter um efeito inibidor sobre a atividade da marbofloxacina. A piodermite surge secundariamente a uma doença subjacente; como tal, é aconselhável determinar a causa subjacente e tratar o animal de acordo com a mesma.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

As fluoroquinolonas demonstraram induzir a erosão da cartilagem articular em cães jovens, devendo ser administradas com precaução com uma dosagem precisa, especialmente em animais jovens.

As fluoroquinolonas também são conhecidas pelos seus potenciais efeitos secundários neurológicos. É recomendada uma administração cuidadosa em cães diagnosticados com 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. A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade de bactérias isoladas dos animais. Se tal não for possível, o tratamento deve tomar em consideração a informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias alvo. 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 ser tidas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais, quando o medicamento veterinário é administrado.

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 ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos depois de administrar.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratas e coelhas gestantes não revelaram quaisquer efeitos secundários na gestação. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães durante a gestação e lactação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

As fluoroquinolonas interagem com catiões administrados oralmente (Alumínio, Cálcio, Magnésio, Ferro). Nestes casos, a biodisponibilidade pode ser reduzida.

Não administrar em combinação com tetraciclina e macrólidos, devido ao potencial efeito antagonista.

Quando administrada juntamente com a teofilina, aumenta a semivida e, conseqüentemente, a concentração da teofilina no plasma. Assim, a dosagem de teofilina deverá ser reduzida.

Sobredosagem:

A sobredosagem pode causar danos na cartilagem das articulações e sinais agudos na forma de perturbações neurológicas (por ex., salivação, olhos lacrimejantes, arrepios, mioclonia, convulsões), as quais devem ser tratadas sintomaticamente.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Dor articular Sintomas neurológicos (ataxia (incoordenação), agressividade, convulsão, depressão)
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Reação alérgica ¹ (reação alérgica cutânea ²) Vómitos ³ , amolecimento das fezes ³ , alteração da sede ³ Hiperatividade ^{2,3}

¹ Devido à libertação da histamina.

² Temporário.

³ Ligeiros, cessam espontaneamente após o tratamento e não requerem a cessação do mesmo.

À dosagem terapêutica recomendada, não deverão ser observados efeitos secundários graves em cães.

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 utilizando os detalhes 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

Administração por via oral.

A dosagem recomendada é de 2 mg/kg/dia (1 comprimido para 40 kg por dia) em administração diária única. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Os comprimidos podem ser divididos ao longo das linhas marcadas, para facilitar uma dosagem precisa.

Duração do tratamento:

Em infeções da pele e dos tecidos moles, a duração do tratamento é de, pelo menos, 5 dias. Dependendo do curso da doença, pode ser prolongado até 40 dias.

Em infeções do trato urinário, a duração do tratamento é de, pelo menos, 10 dias. Dependendo do curso da doença, pode ser prolongado até 28 dias.

Em infeções respiratórias, a duração do tratamento é de, pelo menos, 7 dias. Dependendo do curso da doença, pode ser prolongado até 21 dias.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Nenhumas.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Conservar os comprimidos na embalagem original.

Se os comprimidos estiverem divididos, as restantes metades devem ser colocadas nos espaços do blister.

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

Prazo de validade das metades de comprimido: 4 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 nº 1068/02/16DFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão de 6 comprimidos.

Caixa de cartão de 12 comprimidos.

Caixa de cartão de 36 comprimidos.

Caixa de cartão de 72 comprimidos.

Caixa de cartão de 120 comprimidos.

Caixa de cartão de 240 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

08/2025

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:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

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

Campifarma, Lda.
Av. Pedro Álvares Cabral
CESE V, Ed. E24
2710-297 Sintra
Tel: +351 211 929 009
Email: farmacovigilancia@campifarma.com