

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Marfloxin 80 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Marbofloxacin.....80 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose mono-hidratada
Povidona (K90)
Fermento em pó
Aromatizante de carne
Crospovidona
Óleo de rícino hidrogenado
Sílica, Anidro Coloidal
Estearato de magnésio

Comprimidos marmoreados de cor clara amarela acastanhada, em forma de cápsula, com possíveis manchas pretas e brancas e ranhurados nos dois 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 das infeções provocadas por estirpes de microrganismos sensíveis à marbofloxacin em cães.

- Infeções da pele e dos tecidos moles (intertrigo/piodermite das dobras cutâneas, impetigo, foliculite, furunculose, celulite);
- Infeções do trato urinário (ITU) associadas ou não a prostatites ou epididimites;
- Infeções do trato respiratório.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com menos de 12 meses de idade, ou com menos de 18 meses de idade para as raças de cães excepcionalmente grandes como os *Great Danes*, *Briard*, *Bernese*, *Bouvier* e *Mastiffs*, com um período de crescimento mais longo.

Não administrar a gatos. Para o tratamento desta espécie estão disponíveis os comprimidos de 5 mg. Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à marbofloxacina, ou outras (fluoro)quinolonas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de resistência às quinolonas, porque existe resistência cruzada (quase) completa com outras fluoroquinolonas.

3.4 Advertências especiais

Um pH urinário baixo pode ter um efeito inibitório da 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:

Doses elevadas de algumas fluoroquinolonas podem ter um potencial epileptógeno. A marbofloxacina deve ser usada com prudência em cães com historial clínico de epilepsia.

Contudo, a administração da dose terapêutica recomendada não desencadeia efeitos secundários graves em cães. 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. Na taxa de dose recomendada, não foram encontradas lesões das articulações em estudos clínicos.

Deverão ser tidas em consideração as normas antimicrobianas locais e oficiais durante a administração do medicamento veterinário. As fluoroquinolonas devem ser reservadas para o tratamento de situações clínicas que tenham respondido mal ou se espere que respondam mal a outras classes de antimicrobianos. Sempre que possível, a utilização das fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade. A administração deste medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às (fluoro)quinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido ao potencial para 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 este medicamento veterinário.

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

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

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}
--	--

¹Cessa espontaneamente após o tratamento e não necessita de interrupção do tratamento.

²Transitórios.

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 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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação em cães.

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

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 interatuam com catiões administrados por via oral (Alumínio, Cálcio, Magnésio, Ferro). Nestes casos, a biodisponibilidade da marbofloxacina pode estar reduzida. A administração concomitante de medicamentos à base de teofilina pode conduzir à inibição da eliminação da teofilina.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral.

A dose recomendada é de 2 mg marbofloxacina/kg peso corporal/dia (1 comprimido por 40 kg de peso corporal por dia) numa única dose diária.

Quando necessário, a administração da combinação de comprimidos, inteiros ou metades, de diferentes dosagens (5 mg, 20 mg ou 80 mg) permite uma dosagem exata.

Peso corporal do animal (kg)	Número de comprimidos (Dosagens de 80 mg+20 mg)	Dosagem Aprox. (mg/kg)
17 – 20	0,5	2,0 – 2,4
>20 – 25	0,5 + 0,5	2,0 – 2,5
>25 – 30	0,5 + 1	2,0 – 2,4
>30 – 40	1	2,0 – 2,7
>40 – 50	1 + 1	2,0 – 2,5
>50	1,5	≤2,4

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Duração do tratamento

- Em infeções da pele e dos tecidos moles, a duração do tratamento é de pelo menos 5 dias, e dependendo do curso da doença, pode prolongar-se até 40 dias;

- Em infeções do trato urinário, a duração do tratamento é de pelo menos 10 dias, e dependendo do curso da doença, pode prolongar-se até 28 dias;
- Em infeções respiratórias, a duração do tratamento é de pelo menos 7 dias, e dependendo do curso da doença, pode prolongar-se até 21 dias.

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

A sobredosagem pode provocar sinais de alterações neurológicas graves que 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 sintético com atividade bactericida, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas que atua através da inibição da ADN girase e da topoisomerase IV. Apresenta atividade bactericida contra um largo espectro de bactérias Gram positivas (incluindo *Streptococci* e, em particular, *Staphylococci*) e bactérias Gram negativas (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.), bem como *Mycoplasma* spp.

Um segundo relatório escrito com dados sobre suscetibilidade microbiana, cujas fontes incluíam dois inquéritos europeus de campo, cada um envolvendo centenas de microrganismos caninos e felinos suscetíveis à marbofloxacina, foi publicado em 2014.

Microrganismo	MIC ₅₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,25
<i>Escherichia coli</i>	0,03
<i>Pasteurella multocida</i>	0,03
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,50

Os pontos de rutura suscetíveis foram determinados como ≤ 1 µg/ml para estirpes sensíveis, 2 µg/ml para intermédias e ≥ 4 µg/ml para estirpes bacterianas resistentes.

A marbofloxacina não é ativa contra as infeções causadas por anaeróbios, leveduras ou fungos. Casos de resistência podem ser observados em *Streptococcus*.

A resistência às fluoroquinolonas ocorre por mutação cromossómica através da diminuição da permeabilidade da parede bacteriana, expressão da bomba de efluxo ou mutação das enzimas

responsáveis pela ligação molecular. Em algumas bactérias Gram negativas foi descrita resistência a quinolonas mediada por plasmídeo.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A marbofloxacina é rapidamente absorvida após a administração oral a cães da dose recomendada de 2 mg/kg de peso corporal, atingindo em 2 horas as concentrações séricas máximas de 1,5 µg/ml.

A sua biodisponibilidade aproxima-se de 100%.

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

A marbofloxacina é lentamente eliminada ($t_{1/2\beta} = 14$ h em cães), principalmente sob a 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 de meio comprimido: 5 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de película de cloreto de polivinil-alumínio-poliámidia orientada/ folha de alumínio formada a frio.

Tamanho das embalagens:

Embalagem contendo 2 blisters de 6 comprimidos.

Embalagem contendo 12 blisters de 6 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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

629/03/12DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 5 de dezembro de 2012.

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

09/2025

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Marfloxin 80 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém 80 mg de marbofloxacina.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

12 comprimidos

72 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral.
Os comprimidos podem ser divididos em metades.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade de meio comprimido: 5 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem 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

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:
KRKA, d.d., Novo mesto

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 629/03/12DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

{BLISTER}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Marfloxin



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

Marfloxin 80 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Marbofloxacin.....80 mg

Comprimidos marmoreados de cor clara amarela acastanhada, em forma de cápsula, com possíveis manchas pretas e brancas e ranhurados nos dois lados.

Os comprimidos podem ser divididos em metades.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).



4. Indicações de utilização

Tratamento das infeções provocadas por estirpes de microrganismos sensíveis à marbofloxacin em cães.

- Infeções da pele e dos tecidos moles (intertrigo/piodermite das dobras cutâneas, impetigo, foliculite, furunculose, celulite);
- Infeções do trato urinário (ITU) associadas ou não a prostatites ou epididimites;
- Infeções do trato respiratório.

5. Contraindicações

Não administrar a cães com menos de 12 meses de idade, ou com menos de 18 meses de idade para as raças de cães excecionalmente grandes como os *Great Danes*, *Briard*, *Bernese*, *Bouvier* e *Mastiffs*, com um período de crescimento mais longo.

Não administrar a gatos. Para o tratamento desta espécie estão disponíveis os comprimidos de 5 mg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à marbofloxacin, ou outras (fluoro)quinolonas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de resistência às quinolonas, porque existe resistência cruzada (quase) completa com outras fluoroquinolonas.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Um pH urinário baixo pode ter um efeito inibitório da 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:

Doses elevadas de algumas fluoroquinolonas podem ter um potencial epileptogénico. A marbofloxacina deve ser usada com prudência em cães com historial clínico de epilepsia.

Contudo, a administração da dose terapêutica recomendada não desencadeia efeitos secundários graves em cães. 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. Na taxa de dose recomendada, não foram encontradas lesões das articulações em estudos clínicos.

Deverão ser tidas em consideração as normas antimicrobianas locais e oficiais durante a administração do medicamento veterinário. As fluoroquinolonas devem ser reservadas para o tratamento de situações clínicas que tenham respondido mal ou se espere que respondam mal a outras classes de antimicrobianos. Sempre que possível, a utilização das fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às (fluoro)quinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido ao potencial para 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 este medicamento veterinário.

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

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação em cães.

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

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 interatuam com catiões administrados por via oral (Alumínio, Cálcio, Magnésio, Ferro). Nestes casos, a biodisponibilidade da marbofloxacina pode estar reduzida. A administração concomitante de medicamentos à base de teofilina pode conduzir à inibição da eliminação da teofilina.

Sobredosagem:

A sobredosagem pode provocar sinais de alterações neurológicas graves que devem ser tratadas sintomaticamente.

7. Eventos adversos

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}
--	--

¹Cessa espontaneamente após o tratamento e não necessita de interrupção do tratamento.

²Transitórios.

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

Administração por via oral.

A dose recomendada é de 2 mg marbofloxacina/kg peso corporal/dia (1 comprimido por 40 kg de peso corporal por dia) numa única dose diária.

Quando necessário, a administração da combinação de comprimidos, inteiros ou metades, de diferentes dosagens (5 mg, 20 mg ou 80 mg) permite uma dosagem exata.

Peso corporal do animal (kg)	Número de comprimidos (Dosagens de 80 mg+20 mg)	Dosagem Aprox. (mg/kg)
17 – 20	0,5	2,0 – 2,4
>20 – 25	0,5 + 0,5	2,0 – 2,5
>25 – 30	0,5 + 1	2,0 – 2,4
>30 – 40	1	2,0 – 2,7
>40 – 50	1 + 1	2,0 – 2,5
>50	1,5	≤2,4

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Duração do tratamento

- Em infeções da pele e dos tecidos moles, a duração do tratamento é de pelo menos 5 dias, e dependendo do curso da doença, pode prolongar-se até 40 dias;
- Em infeções do trato urinário, a duração do tratamento é de pelo menos 10 dias, e dependendo do curso da doença, pode prolongar-se até 28 dias;
- Em infeções respiratórias, a duração do tratamento é de pelo menos 7 dias, e dependendo do curso da doença, pode prolongar-se até 21 dias.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não existentes.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade de meio comprimido: 5 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.º 629/03/12DFVPT.

Tamanho das embalagens:

Embalagem contendo 2 blisters de 6 comprimidos.

Embalagem contendo 12 blisters de 6 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

09/2025

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:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Alemanha

KRKA - FARMA d.o.o.
V. Holjevca 20/E
10450 Jastrebarsko
Croácia

17. Outras informações

MVG