

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCYL FD, pó e solvente para solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Antes da reconstituição:

Pó:

1 g contém:

Substância ativa:

Marbofloxacin198,41 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Pó:	
Edetato dissódico	19,84 mg
Cloreto de benzalcónio	1,98 mg
Manitol (E421)	
Hidróxido de sódio (E524)	
Solvente	
Água para injetáveis	

Solução reconstituída:

1 ml contém:

Substância ativa:

Marbofloxacin10,00 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	1,00 mg
Cloreto de benzalcónio	0,10 mg
Manitol (E421)	
Hidróxido de sódio (E524)	
Solvente	
Água para injetáveis	q.b.p 1 ml

Pó e solvente para solução injetável.
Pó amarelo-pálido a bege-pálido e solvente límpido e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções provocadas por bactérias sensíveis à marbofloxacina.

Em cães:

- Tratamento de feridas infetadas e abscessos;
- Tratamento de infeções do trato urinário inferior por *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*;
- Prevenção de infeções cirúrgicas por *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* e *Pseudomonas aeruginosa*.

Em gatos:

- Tratamento de feridas infetadas e abscessos;
- Prevenção de infeções cirúrgicas por *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* e *Pseudomonas aeruginosa*.

3.3 Contraindicações

Durante tratamentos prolongados com fluoroquinolonas podem surgir alterações articulares (erosão da cartilagem articular) nos cachorros em crescimento de raças grandes e gigantes. Nos cães de raças médias em crescimento, a marbofloxacina é bem tolerada até doses de 4 mg/kg/dia administradas durante 13 semanas.

Contudo, não é aconselhada a administração do medicamento veterinário a cachorros de raças grandes e gigantes até à idade de 12 e 18 meses respetivamente.

Não administrar em infeções bacterianas com resistência cruzada a outras fluoroquinolonas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou outras (fluoro)quinolonas 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:

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 das fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade. Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração deste medicamento veterinário, fora das instruções 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.

Certas fluoroquinolonas em doses elevadas podem ter um potencial epileptogénico e um efeito depressor da função cardiovascular. Antes da administração pré-cirúrgica em animais com história de convulsões ou de alterações cardiovasculares, deverá considerar-se um exame pré-operatório e um protocolo anestésico.

Em condições experimentais, inclusive em casos de sobredosagem, a marbofloxacina não originou estas reações epiléticas no cão.

Quando administrado IV, o medicamento veterinário deverá ser injetado lentamente.

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

Em caso de contacto com a pele, lavar com água límpida.

Em caso de contacto com os olhos ou de ingestão accidental, lavar os olhos ou a boca com água límpida e dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães) e felinos (gatos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sinais neurológicos ¹ (p. ex., convulsões, ataxia, midríase, tremor muscular) ¹ Hipersialia ¹ , emese ¹ Reações no local da injeção ¹
---	---

¹Em casos graves, deve ser administrado tratamento sintomático.

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

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

Gestação e lactação:

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

Os estudos laboratoriais efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos da marbofloxacina na dose terapêutica.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Estudos específicos realizados em cães não revelaram interações entre a marbofloxacina e agentes anestésicos, tais como o isoflurano e a combinação medetomidina/cetamina. Na ausência de estudos com outros agentes anestésicos, não se poderão excluir interações.

3.9 Posologia e via de administração

Preparar a solução introduzindo o conteúdo total do frasco de solvente dentro do frasco do liofilizado.

Cães:

- Tratamento de feridas infetadas e abscessos: 2 mg de marbofloxacina/kg/dia (equivalente a 0,2 ml/kg/dia) numa única injeção subcutânea, seguida de uma administração oral diária, durante 6 dias sob a forma de comprimidos.
- Tratamento de infeções do trato urinário inferior: 4 mg de marbofloxacina/kg/dia (equivalente a 0,4 ml/kg/dia) em três injeções subcutâneas intervaladas de 4 dias.
- Prevenção de infeções cirúrgicas: 2 mg de marbofloxacina/kg (equivalente a 0,2 ml/kg/dia) numa única injeção endovenosa imediatamente antes da intervenção.

Gatos:

- Tratamento de feridas infetadas e abscessos: 2 mg de marbofloxacina/kg/dia (equivalente a 0,2 ml/kg/dia) por via subcutânea durante 3 a 5 dias.
- Prevenção de infeções cirúrgicas: 2 mg de marbofloxacina/kg (equivalente a 0,2 ml/kg/dia) numa única injeção endovenosa, imediatamente antes da intervenção.

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

No caso de sobredosagem, observaram-se sinais neurológicos como hipersíalía, lacrimejo, tremores, mioclonias e convulsões. Em caso de reações graves, deve iniciar-se um tratamento sintomático. Ver secção 4.6.

Também poderá ser observada bradicardia.

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

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 à família das fluoroquinolonas que atua por inibição da ADN girase. O seu espectro de ação é muito amplo, sendo eficaz contra bactérias Gram-positivas (particularmente *Staphylococcus* e *Streptococcus*) e Gram-negativas (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus sp*, *Klebsiella sp*, *Pasteurella sp*, *Moraxella sp*, *Pseudomonas sp*).

Em 2001, *Pasteurella multocida* e *Staphylococcus intermedius* eram 100% sensíveis à marbofloxacin (com CMI₉₀ = 0,052 µg/ml e 0,219 µg/ml, respectivamente), bem como as *Pseudomonas aeruginosa* 83% (CMI₉₀ = 1,357 µg/ml) e *E.coli* 90% (CMI₉₀ = 0,170 µg/ml).

Os pontos de rotura são: CMI de estirpes sensíveis ≤ 1 µg/ml; CMI de estirpes resistentes ≥ 4 µg/ml.

A resistência intrínseca às quinolonas é observada em alguns microrganismos (leveduras, fungos, anaeróbios estritos e algumas *Pseudomonas*). A resistência adquirida é devida à mutação do cromossoma. Desde 1997, a sensibilidade da marbofloxacin aos patógenos principais permanece muito elevada.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração por via subcutânea na dose recomendada de 2 ou 4 mg/kg no cão e no gato, a marbofloxacin é rapidamente absorvida e a biodisponibilidade é próxima de 100%. As concentrações plasmáticas máximas alcançadas nas 2 espécies são da ordem de 1,5 µg/ml após administração subcutânea de 2 mg/kg no cão e no gato, sendo de 3 µg/ml quando administrada a dose de 4 mg/kg.

A marbofloxacin tem uma fraca ligação às proteínas plasmáticas (menos de 10% no cão e no gato) e distribui-se amplamente por todo o organismo. Na maioria dos tecidos (pele, músculos, fígado, pulmões, bexiga, trato digestivo), as concentrações tissulares são superiores às do plasma.

A marbofloxacin é eliminada lentamente (semivida de eliminação de cerca de 13 horas nos gatos e nos cães), e, principalmente sob a sua forma ativa na urina (2/3), e nas fezes (1/3).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade após a reconstituição de acordo com as instruções: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Antes da reconstituição: este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após reconstituição: não conservar a uma temperatura superior a 25°C. Manter dentro da embalagem exterior protegido da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Acondicionamento primário:

- Liofilizado: Frasco em vidro colorido do tipo II
- Solvente: Frasco em vidro incolor do tipo II
- Tampa em clorobutilo
- Cápsula em alumínio ou flip cap.

Apresentações:

- Caixa com 1 frasco de 504 mg de liofilizado e um frasco de 10 ml de solvente

- Caixa com 1 frasco de 1008 mg de liofilizado e um frasco de 20 ml de solvente

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 retoma 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

AIM nº 51316

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30 de março de 2000.

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

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 (<http://www.ema.europa.eu/>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

**CAIXA COM 1 FRASCO PARA INJETÁVEIS DE 504 mg/1008 mg DE LIOFILIZADO E
1 FRASCO PARA INJETÁVEIS DE 10 ml/20 ml DE SOLVENTE**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCYL FD, pó e solvente para solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Antes da reconstituição:

Pó:

1 g contém:

Substância ativa:

Marbofloxacin198,41 mg

Solução reconstituída:

1 ml contém:

Substância ativa:

Marbofloxacin10,00 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 504 mg de liofilizado e um frasco para injetáveis de 10 ml de solvente

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 1008 mg de liofilizado e um frasco para injetáveis de 20 ml de solvente

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via subcutânea e via intravenosa.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da reconstituição: este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após reconstituição: não conservar acima de 25 °C. Manter dentro da embalagem exterior 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
--

VETOQUINOL S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

AIM nº 51316

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

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

Rótulo dos frascos para injetáveis de 504 mg e 1008 mg de liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCYL FD, pó e solvente para solução injetável para cães e gatos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Antes da reconstituição:

Pó:

1 g contém:

Substância ativa:

Marbofloxacin198,41 mg

Solução reconstituída:

1 ml contém:

Substância ativa:

Marbofloxacin10,00 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

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

Rótulo dos frascos para injetáveis de 10 ml e 20 ml de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCYL FD, pó e solvente para solução injetável

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Antes da reconstituição:

Pó:

1 g contém:

Substância ativa:

Marbofloxacin198,41 mg

Solução reconstituída:

1 ml contém:

Substância ativa:

Marbofloxacin10,00 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

MARBOCYL FD, pó e solvente para solução injetável

2. Composição

Antes da reconstituição:

Pó:

1 g contém:

Substância ativa:

Marbofloxacin198,41 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Pó:	
Edetato dissódico	19,84 mg
Cloreto de benzalcónio	1,98 mg
Manitol (E421)	
Hidróxido de sódio (E524)	
Solvente	
Água para injetáveis	

Solução reconstituída:

1 ml contém:

Substância ativa:

Marbofloxacin10,00 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	1,00 mg
Cloreto de benzalcónio	0,10 mg
Manitol (E421)	
Hidróxido de sódio (E524)	
Solvente	

Água para injetáveis	q.b.p 1 ml
----------------------	------------

Pó e solvente para solução injetável.

Pó amarelo-pálido a bege-pálido e solvente límpido e incolor.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções provocadas por bactérias sensíveis à marbofloxacina.

Em cães:

- Tratamento de feridas infetadas e abscessos;
- Tratamento de infeções do trato urinário inferior por *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*;
- Prevenção de infeções cirúrgicas por *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* e *Pseudomonas aeruginosa*.

Em gatos:

- Tratamento de feridas infetadas e abscessos;
- Prevenção de infeções cirúrgicas por *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* e *Pseudomonas aeruginosa*.

5. Contraindicações

Durante tratamentos prolongados com fluoroquinolonas podem surgir alterações articulares (erosão da cartilagem articular) nos cachorros em crescimento de raças grandes e gigantes. Nos cães de raças médias em crescimento, a marbofloxacina é bem tolerada até doses de 4mg/kg/dia administradas durante 13 semanas.

Contudo, não é aconselhada a administração do medicamento veterinário a cachorros de raças grandes e gigantes até à idade de 12 e 18 meses respetivamente.

Não administrar em infeções bacterianas com resistência cruzada a outras fluoroquinolonas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou outras (fluoro)quinolonas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 baseada em testes de sensibilidade. Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração deste medicamento veterinário fora das instruções 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.

Certas fluoroquinolonas em doses elevadas podem ter um potencial epileptogénico e um efeito depressor da função cardiovascular. Antes da administração pré-cirúrgica a animais com história de convulsões ou de alterações cardiovasculares, deverá considerar-se criteriosamente o exame pré-cirúrgico e o protocolo anestésico.

Em condições experimentais, inclusive em casos de sobredosagem, a marbofloxacina não originou estas reações epiléticas no cão.

Quando administrado por via IV, o medicamento veterinário deve ser injetado lentamente.

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

Em caso de contacto com a pele, lavar com água límpida.

Em caso de contacto com os olhos ou de ingestão accidental, lavar os olhos ou a boca com água límpida e dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Os estudos laboratoriais efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos da marbofloxacina na dose terapêutica. A segurança em cadelas e gatas durante a gestação e lactação não foi demonstrada. Administrar durante a gestação e lactação apenas em conformidade com a avaliação da relação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Estudos específicos realizados em cães não revelaram interações entre a marbofloxacina e agentes anestésicos, tais como o isoflurano e a combinação medetomidina/cetamina.

Na ausência de estudos com outros agentes anestésicos, não se poderão excluir interações.

Sobredosagem:

No caso de sobredosagem, observaram-se sinais neurológicos como hipersíalía, lacrimejo, tremores, mioclonias e convulsões. Em caso de reações graves, deve iniciar-se um tratamento sintomático. Também poderá ser observada bradicardia.

7. Eventos adversos

Caninos (cães) e felinos (gatos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sinais neurológicos ¹ (p. ex., convulsões, ataxia, midríase (dilatação das pupilas) e tremor muscular) ¹ Hipersíalía (hipersalivação) ¹ , êmese (vómitos) ¹ Reações no local da injeção
--	---

¹ Em casos graves, deve ser administrado tratamento sintomático.

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

Preparar a solução introduzindo o conteúdo total do frasco do solvente no frasco do liofilizado.

Cães:

- Tratamento de feridas infetadas e abscessos: 2 mg de marbofloxacina/kg/dia (equivalente a 0,2 ml/kg/dia) numa única injeção subcutânea, seguida de uma administração oral diária, durante 6 dias sob a forma de comprimidos.
- Tratamento de infeções do trato urinário inferior: 4 mg de marbofloxacina/kg/dia (equivalente a 0,4 ml/kg/dia) em três injeções subcutâneas intervaladas de 4 dias.
- Prevenção de infeções cirúrgicas: 2 mg de marbofloxacina/kg (equivalente a 0,2 ml/kg/dia) numa única injeção endovenosa imediatamente antes da intervenção.

Gatos:

- Tratamento de feridas infetadas e abscessos: 2 mg de marbofloxacina/kg/dia (equivalente a 0,2 ml/kg/dia) por via subcutânea durante 3 a 5 dias.
- Prevenção de infeções cirúrgicas: 2 mg de marbofloxacina/kg (equivalente a 0,2 ml/kg/dia) numa única injeção endovenosa, imediatamente antes da intervenção.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Nenhuma.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Antes da reconstituição: este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após reconstituição: não conservar a uma temperatura superior a 25°C. Manter dentro da embalagem exterior protegido da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de retoma 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.

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 51316

- Acondicionamento primário: Liofilizado: frasco para injetáveis em vidro colorido do tipo II
- Solvente: frasco para injetáveis em vidro incolor do tipo II
- Tampa em clorobutilo
- Cápsula em alumínio ou flip cap.

Apresentações:

- Caixa com 1 frasco para injetáveis de 504 mg de liofilizado e um frasco para injetáveis de 10 ml de solvente
- Caixa com 1 frasco para injetáveis de 1008 mg de liofilizado e um frasco para injetáveis de 20 ml de solvente

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 (<http://www.ema.europa.eu/>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Vetoquinol S.A
Magny-Vernois

70200 Lure

França

E-mail: 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

Tel.: +351 961 224 942

E-mail: farmacovigilanciaPT@vetoquinol.com