

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Boflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Marbofloxacin 100 mg

Excipiente(s):

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 límpida, 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

Em bovinos:

- tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* e *Pasteurella multocida* suscetíveis à marbofloxacin.
- tratamento de mastite aguda causada por estirpes de *Escherichia coli* suscetíveis à marbofloxacin durante o período de lactação.

Em suínos (porcas):

- tratamento da Síndrome de Disgaláxia Pós-parto - PDS - (síndrome da mastite, metrite e agalaxia), causada por estirpes bacterianas suscetíveis à marbofloxacin.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de resistência a outras fluoroquinolonas (resistência cruzada).

Não administrar em casos de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s), a qualquer outra quinolona ou a algum do(s) excipiente(s).

3.4 Advertências especiais

Os dados de eficácia demonstraram que o medicamento veterinário não possui eficácia suficiente no tratamento de formas agudas de mastite induzida por bactérias Gram-positivas.

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 baseada em testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana as fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido ao potencial de 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 o medicamento veterinário.

Devem ser tomadas precauções para evitar uma autoinjeção acidental, uma vez que pode causar uma ligeira irritação. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de contacto com a pele ou olhos, lavar 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 (porcas):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inflamação no local da injeção ¹ . Reação no local da injeção ² (por exemplo, dor no local da injeção ² , edema no local da injeção ²).
--	---

¹Transitório e sem impacto clínico, quando administrado por via intramuscular ou subcutânea. Após injeção intramuscular, as lesões inflamatórias podem persistir por pelo menos 12 dias.

²Quando administrado por via intramuscular. Transitório.

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 ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário a 2 mg/kg de peso corporal foi determinada em vacas gestantes ou em vitelos e leitões lactentes quando este foi administrado a vacas e porcas. Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

A segurança do medicamento veterinário a 8 mg/kg de peso corporal não foi determinada em vacas gestantes ou em vitelos lactentes quando este foi administrado a vacas. Assim, este regime posológico deve ser utilizado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Em caso de administração a vacas em lactação, ver secção 3.12.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via intramuscular, subcutânea ou intravenosa em bovinos.

Administração por via intramuscular em suínos.

Bovinos:

Infeções respiratórias:

A dose recomendada é de 8 mg de marbofloxacina/kg de peso corporal (2 ml de medicamento veterinário/25 kg de peso corporal) numa única injeção por via intramuscular. Se o volume a injetar for superior a 20 ml, deve ser dividido entre dois ou mais locais de injeção.

Em caso de infeções respiratórias causadas por *Mycoplasma bovis*, a dose recomendada é de 2 mg marbofloxacina/kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário/50 kg de peso corporal), numa única injeção diária durante 3 a 5 dias consecutivos, administrada por via intramuscular ou subcutânea. A primeira injeção pode ser administrada por via intravenosa.

Mastite aguda:

- Administração por via intramuscular ou subcutânea:

A posologia recomendada é de 2 mg de marbofloxacina/kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário/50 kg de peso corporal) numa única injeção diária durante 3 dias consecutivos. A primeira injeção também pode ser administrada por via intravenosa.

Suínos (porcas):

- Administração por via intramuscular:

A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina/kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário/50 kg de peso corporal) numa única injeção diária durante 3 dias consecutivos.

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

Nos bovinos e nos suínos, o local de administração preferencial é na zona do pescoço.

Nos bovinos, a via subcutânea demonstrou ser mais bem tolerada localmente que a via intramuscular. Por conseguinte, a via subcutânea é recomendada em bovinos.

A rolha de borracha pode ser perfurada de forma segura até 30 vezes. O utilizador deve escolher o tamanho do frasco mais apropriado, de acordo com as espécies-alvo a tratar.

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

Não foram observados sinais de sobredosagem após administração do triplo da dose recomendada.

Podem ocorrer sinais como alterações neurológicas agudas quando a dose é excedida. Estes sinais devem ser tratados sintomaticamente. Não exceder a dose recomendada.

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:

Indicação	Infecções respiratórias		Mastite
Dose	2 mg/kg durante 3 a 5 dias (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg numa única administração (i.m.)	2 mg/kg durante 3 dias (i.v./i.m./s.c.)
Carne e vísceras	6 dias	3 dias	6 dias
Leite	36 horas	72 horas	36 horas

Suínos (porcas):

Carne e vísceras: 4 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01MA93.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacin é um antimicrobiano bactericida sintético, pertencente ao grupo da fluoroquinolona, que atua por inibição da ADN-girase e da topoisomerase IV. Apresenta uma atividade de largo espectro contra bactérias gram-negativas (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* and *Pasteurella multocida*) e contra o género *Mycoplasma* (*Mycoplasma bovis*). É de realçar que algumas estirpes de *Streptococci*, *Pseudomonas* e *Mycoplasma* poderão não ser sensíveis à marbofloxacin.

Um programa de monitorização conduzido por Kroemer, S *et al.* 2012 na Europa estabeleceu a sensibilidade de estirpes bacterianas isoladas de bovinos doentes antes de qualquer tratamento antibiótico entre 2002 e 2008. Foram recolhidas 1509 estirpes bacterianas de casos de Doença Respiratória Bovina (BRD) e 2342 estirpes bacterianas de amostras de leite com mastite. Essas 3851 estirpes isoladas foram recolhidas nos oito países europeus abrangidos pelo estudo: 2161 vieram da França, 413 do Reino Unido, 16 da Irlanda, 68 da Bélgica, 92 dos Países Baixos, 815 da Alemanha, 183 da Itália e 103 da Espanha.

Os valores da MIC da marbofloxacina ($\mu\text{g/ml}$) calculados para as espécies bacterianas isoladas entre 2002 e 2008 e a percentagem de isolados suscetíveis são apresentados na tabela abaixo:

Bactérias	Nº estirpes estudadas	% Sensibilidade	MIC ₅₀	MIC ₉₀	MIC Intervalo
<i>Pasteurella multocida</i>	751	99,73	0,015	0,120	0,004- 1
<i>Mannheimia haemolytica</i>	514	98,25	0,030	0,250	0,008- 1
<i>Mycoplasma bovis</i> *	171	-	1,000	2,000	0,500-1
<i>Histophilus somni</i>	73	100%	0,030	0,060	0,008-0,06
<i>Escherichia coli</i>	617	98,22	0,030	0,030	0,008-1

*Não existem pontos de rutura clínicos validados para calcular a percentagem de isolados suscetíveis.

Outro programa de monitorização foi realizado por El Garch *et al.*, 2017, para avaliar a sensibilidade de isolados bacterianos suínos na Europa (França, Países Baixos, Bélgica, Reino Unido, Irlanda, Alemanha, Itália e Espanha), isolados de cinco patologias, incluindo metrite. Para a *E. coli* causadora de metrite (369 isolados), 92,7% das coleções combinadas de estirpes de *E. coli* foram sensíveis entre 2005 e 2013, com uma MIC variando de 0,008 a 1 $\mu\text{g/ml}$, 0,3% dos isolados exibiram sensibilidade intermédia com uma MIC de 2 e 7% exibiram resistência com uma MIC >4. A MIC₅₀ foi determinada em 0,03 $\mu\text{g/ml}$ e a MIC₉₀ em 0,5 $\mu\text{g/ml}$.

Os estudos pan-europeus acima referidos, realizados por Kroemer, S *et al.* 2012 e El Garch, F., *et al.* 2017, estabeleceram pontos de rutura clínicos para a marbofloxacina na doença respiratória bovina associada a *P. multocida* e *M. haemolytica* e *E. coli* na mastite bovina e metrite suína. As estirpes resistentes foram determinadas como tendo uma MIC ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$, as estirpes intermédias uma MIC=2 $\mu\text{g/ml}$ e as estirpes sensíveis uma MIC ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$. Não foram estabelecidos pontos de rutura clínicos para as espécies de *Mycoplasma*.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração por via subcutânea ou intramuscular em bovinos e administração por via intramuscular em suínos da dose recomendada de 2 mg/kg de peso corporal, a marbofloxacina é prontamente absorvida e atinge concentrações plasmáticas máximas de 1,5 $\mu\text{g/ml}$ em menos de 1 hora. A sua biodisponibilidade ronda os 100%.

Tem uma fraca ligação às proteínas plasmáticas (menos de 10% nos suínos e de 30% nos bovinos), é distribuída extensivamente e, na maioria dos tecidos (fígado, rins, pele, pulmões, bexiga, útero, trato digestivo), atinge uma concentração mais elevada do que no plasma.

Nos bovinos, a marbofloxacina é eliminada lentamente nos vitelos pré-ruminantes ($t_{1/2\beta} = 5-9$ h), mas mais depressa em adultos ruminantes ($t_{1/2\beta} = 4-7$ h). A eliminação ocorre predominantemente na forma ativa através da urina (3/4 nos vitelos pré-ruminantes, 1/2 nos ruminantes) e das fezes (1/4 nos vitelos pré-ruminantes, 1/2 nos ruminantes).

Após uma única administração por via intramuscular em bovinos da dose recomendada de 8 mg/kg de peso corporal, a concentração plasmática máxima de marbofloxacin (C_{max}) é de 7,3 µg/ml, atingida em 0,78 horas (T_{max}). A marbofloxacin é eliminada lentamente (t_{1/2}terminal = 15,60 horas).

Após administração por via intramuscular em vacas lactantes, é atingida uma concentração máxima de marbofloxacin de 1,02 µg/ml no leite (C_{max} após a primeira administração) após 2,5 horas (T_{max} após a primeira administração).

Nos suínos, a marbofloxacin é eliminada lentamente (t_{1/2}β = 8-10 h) na urina (2/3) e nas fezes (1/3), principalmente na sua forma ativa.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

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.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis de vidro âmbar tipo II, fechado com uma rolha de borracha de bromobutilo com selo de alumínio ou selo de alumínio/plástico de tipo *flip-off*.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

Caixa de caixa com 6 frascos de 100 ml.

Caixa de cartão com 6 frascos de 250 ml.

Caixa de caixa com 10 frascos de 100 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 250 ml.

Caixa de caixa com 12 frascos de 100 ml.

Caixa de cartão com 12 frascos de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Industrial Veterinaria, S.A.

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

649/01/13DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21 de fevereiro de 2013.

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

10/2025

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 DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Boflox 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Marbofloxacin 100 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 100 ml

1 x 250 ml

6 x 100 ml

6 x 250 ml

10 x 100 ml

10 x 250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos (porcas).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovino: administração por via intramuscular (i.m.), subcutânea (s.c.) ou intravenosa (i.v.).

Suínos (porcas): administração por via intramuscular (i.m.).

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Infecção respiratória:

- 8 mg/kg numa única administração (i.m.):

Carne e vísceras: 3 dias.

Leite: 72 horas.

- 2 mg/kg durante 3 a 5 dias (i.v./ i.m./ s.c.):
Carne e vísceras: 6 dias.
Leite: 36 horas.

Mastite:

- 2 mg/kg durante 3 dias (i.v./ i.m./ s.c.):
Carne e vísceras: 6 dias.
Leite: 36 horas.

Suínos (porcas):

- Carne e vísceras: 4 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.
Após a primeira perfuração, administrar até...

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

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Representante local:
PRODIVET-ZN, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

649/01/13DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO 100 – 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Boflox 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Marbofloxacin 100 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos (porcas).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: administração por via intramuscular, subcutânea ou intravenosa.

Suínos (porcas): administração por via intramuscular.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Infeção respiratória:

- 8 mg/kg numa única administração (i.m.):

Carne e vísceras: 3 dias.

Leite: 72 horas.

- 2 mg/kg durante 3 a 5 dias (i.v./ i.m./ s.c.):

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 36 horas.

Mastite:

- 2 mg/kg durante 3 dias (i.v./ i.m./ s.c.):

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 36 horas.

Suínos (porcas):

Carne e vísceras: 4 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira perfuração, administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Representante local:

PRODIVET-ZN, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Boflox 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Marbofloxacinina 100 mg

Excipientes:

Edetato dissódico 0,10 mg

Monotioglicerol 1 mg

Metacresol 2 mg

Solução límpida, amarela-esverdeada a amarela-acastanhada.

3. Espécies-alvo

Bovinos e suínos (porcas).

4. Indicações de utilização

Em bovinos:

- tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* e *Pasteurella multocida* suscetíveis à marbofloxacinina.
- tratamento de mastite aguda causada por estirpes de *Escherichia coli* suscetíveis à marbofloxacinina durante o período de lactação.

Em suínos (porcas):

- tratamento da Síndrome de Disgaláxia Pós-parto - PDS - (síndrome da mastite, metrite e agalaxia), causada por estirpes bacterianas suscetíveis à marbofloxacinina.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de resistência a outras fluoroquinolonas (resistência cruzada).

Não administrar em casos de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s), a qualquer outra quinolona ou a algum do(s) excipiente(s).

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Os dados de eficácia demonstraram que o medicamento veterinário não possui eficácia suficiente no tratamento de formas agudas de mastite induzida por bactérias Gram-positivas.

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 baseada em testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana as fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido ao potencial de 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 o medicamento veterinário.

Devem ser tomadas precauções para evitar uma autoinjeção accidental, uma vez que pode causar uma ligeira irritação. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de contacto com a pele ou olhos, lavar com água abundante.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário a 2 mg/kg de peso corporal foi determinada em vacas gestantes ou em vitelos e leitões lactentes quando este foi administrado a vacas e porcas. Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

A segurança do medicamento veterinário a 8 mg/kg de peso corporal não foi determinada em vacas gestantes ou em vitelos lactentes quando este foi administrado a vacas. Assim, este regime posológico deve ser utilizado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Em caso de administração a vacas em lactação, ver secção “Intervalos de segurança”.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Não foram observados sinais de sobredosagem após administração do triplo da dose recomendada.

Podem ocorrer sinais como alterações neurológicas agudas quando a dose é excedida. Estes sinais devem ser tratados sintomaticamente. Não exceder a dose recomendada.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Bovinos e suínos (porcas):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inflamação no local da injeção ¹ . Reação no local da injeção ² (por exemplo, dor no local da injeção ² , edema (inchaço) no local da injeção ²).
--	---

¹Transitório e sem impacto clínico, quando administrado por via intramuscular ou subcutânea. Após injeção intramuscular, as lesões inflamatórias podem persistir por pelo menos 12 dias.

²Quando administrado por via intramuscular. Transitório.

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 intramuscular, subcutânea ou intravenosa em bovinos.

Administração por via intramuscular em suínos.

Bovinos:

Infeções respiratórias:

A dose recomendada é de 8 mg de marbofloxacina/kg de peso corporal (2 ml de medicamento veterinário/25 kg de peso corporal) numa única injeção por via intramuscular. Se o volume a injetar for superior a 20 ml, deve ser dividido entre dois ou mais locais de injeção.

Em caso de infeções respiratórias causadas por *Mycoplasma bovis*, a dose recomendada é de 2 mg marbofloxacina/kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário/50 kg de peso corporal), numa única injeção diária durante 3 a 5 dias consecutivos, administrada por via intramuscular ou subcutânea. A primeira injeção pode ser administrada por via intravenosa.

Mastite aguda:

- Administração por via intramuscular ou subcutânea:

A posologia recomendada é de 2 mg de marbofloxacina/kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário/50 kg de peso corporal) numa única injeção diária durante 3 dias consecutivos. A primeira injeção também pode ser administrada por via intravenosa.

Suínos (porcas):

- *Administração por via intramuscular:*

A dose recomendada é 2 mg de marbofloxacina/kg de peso corporal (1 ml de medicamento veterinário/50 kg de peso corporal) numa única injeção diária durante 3 dias consecutivos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

Nos bovinos e nos suínos, o local de administração preferencial é na zona do pescoço.

Nos bovinos, a via subcutânea demonstrou ser mais bem tolerada localmente que a via intramuscular. Por conseguinte, a via subcutânea é recomendada em bovinos.

A rolha de borracha pode ser perfurada de forma segura até 30 vezes. O utilizador deve escolher o tamanho do frasco mais apropriado, de acordo com as espécies-alvo a tratar.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Indicação	Infeções respiratórias		Mastite
Dose	2 mg/kg durante 3 a 5 dias (i.v./s.c./i.m.)	8 mg/kg numa única administração (i.m.)	2 mg/kg durante 3 dias (i.v./s.c./i.m.)
Carne e vísceras	6 dias	3 dias	6 dias
Leite	36 horas	72 horas	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 administrar 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.

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 nº 649/01/13DFVPT.

Frasco para injetáveis de vidro âmbar tipo II, fechado com uma rolha de borracha de bromobutilo com selo de alumínio ou selo de alumínio/plástico de tipo *flip-off*.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.
Caixa de cartão com 6 frascos de 100 ml.
Caixa de cartão com 6 frascos de 250 ml.
Caixa de cartão com 10 frascos de 100 ml.
Caixa de cartão com 10 frascos de 250 ml.
Caixa de cartão com 12 frascos de 100 ml.
Caixa de cartão com 12 frascos de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2025

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:

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Kela N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Bélgica.

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

PRODIVET-ZN, S.A.

Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, S.A.

Av. Infante D. Henrique, 333-H. 3º Piso Escrit. 41.

1800 – 282 Lisboa

Portugal

Email: farmacovigilancia@prodivetzn.pt

Tel: +351 932 694 011

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

17. Outras informações

MVG