

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CRUXIAL Palatável 5 mg, comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância activa:

Marbofloxacinina 5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

Comprimido bege, quadrado e plano. O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães e gatos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento das infeções provocadas por estirpes de microrganismos sensíveis à marbofloxacinina.

Em cães:

- Pioderma profundo e superficial
- Infeções do trato urinário causado por *Proteus mirabilis* e *E. coli*, associado ou não a prostatites ou epididimitites.
- Infeções do sistema respiratório

Em gatos

- Infeções cutâneas e subcutâneas (feridas, abscessos, feigmões).

4.3 Contra-indicações

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

A marbofloxacinina é bem tolerada em cães de tamanho médio em crescimento, até doses de 4mg/kg p.v./dia durante 13 semanas. Contudo a administração em cães grandes com menos de 1 ano não é recomendada.

Não administrar a cães com idade inferior a 12 meses ou menos de 18 meses para as raças de cães exceccionalmente grandes, como Grand Danois, Briard, Bernese, Bouvier e Mastins, com um longo período de crescimento, uma vez que as fluoroquinolonas podem induzir erosão da cartilagem articular em cães jovens.

Não administrar em cães e gatos com doenças do sistema nervoso central (SNC), como epilepsia, em que as fluoroquinolonas podem potencialmente causar convulsões. Não administrar a gatos com menos de 16 semanas de idade.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A marbofloxacina pode causar deficiências da cartilagem articular em cães na sua fase de crescimento.

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes antimicrobianos oficiais e locais.

As fluoroquinolonas devem ser utilizadas no tratamento de condições clínicas que tiveram uma resposta deficiente, ou expectavelmente deficiente, a outras classes de antimicrobianos.

Sempre que possível, fluoroquinolonas devem ser utilizadas exclusivamente na base dos resultados dos testes de suscetibilidade.

A utilização 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.

Em gatos com idade abaixo de 8 semanas utilizar de acordo com a avaliação do risco/benefício do médico-veterinário.

Doses elevadas de algumas fluoroquinolonas podem ter um potencial epileptógeno. A marbofloxacina deve ser usada com prudência em cães e gatos com historial clínico de epilepsia. Contudo, a administração da dose terapêutica recomendada não desencadeia efeitos secundários graves em cães e gatos. Em particular, não foram observadas lesões articulares em estudos clínicos com a dose recomendada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a marbofloxacina ou a algum dos excipientes 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 cuidadosamente após a sua utilização.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Raramente, em gatos que recebam doses superiores ao recomendado, verificaram-se sinais de cegueira. Durante o tratamento, os efeitos secundários, tais como vômitos, fezes moles, modificação da sede, hiperatividade transitória, podem ocorrer. Estes sintomas desaparecem espontaneamente e não necessitam da suspensão do tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)

- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

Os estudos conduzidos em animais de laboratório não realçaram nenhuns efeitos em animais gestantes. Utilizar apenas de acordo com a avaliação do risco/benefício realizada pelo médico-veterinário.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

As Fluoroquinolonas são conhecidas por interagir com catiões administrados por via oral (alumínio, cálcio, magnésio, ferro e zinco). Em tais casos, a sua biodisponibilidade pode diminuir. A marbofloxacina pode antagonizar a nitrofurantoína, não sendo recomendada a sua administração concomitante. A marbofloxacina pode aumentar os níveis sanguíneos de metotrexato e teofilina, e alterar os níveis de fenitoína. A dose de teofilina deve ser reduzida em casos de administração concomitante. No caso da terapia com gliburida pode ocorrer hipoglicémia.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: via oral

A dose diária recomendada de marbofloxacina é de 2 mg/kg p.v. (equivalente a 1 comprimido por 2.5 kg de p.v./dia) numa administração oral única. O esquema de dosagem seguinte pode ser seguido:

Peso do animal (kg)	1 - 2	2 - 3	3 - 4	4 - 6	6 - 9
Cruxial P 5mg Comprimidos de 5 mg	½	1	1 + ½	2	3

Em cães:

Em pioderma, a duração do tratamento é de pelo menos 5 dias. Na base da avaliação clínica da doença, o tratamento pode ser prolongado até 40 dias.

Em infeções do trato urinário inferior, não associada com prostatites ou epididimite, a duração do tratamento é de pelo menos 10 dias; em outros casos de infeções urinárias, o tratamento pode prolongar-se até 28 dias.

Em infeções respiratórias, a duração do tratamento é de pelo menos 7 dias para formas agudas e, dependendo da evolução clínica da doença, tratamento pode ser prolongado até 21 dias.

Em gatos:

Em infeções cutâneas e subcutâneas (feridas, abscessos, fleigmão), a duração do tratamento é de 3 – 5 dias.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A sobredosagem pode causar danos na cartilagem das articulações e sinais agudos na forma de doenças neurológicas, tremores, que devem ser tratados sintomaticamente.

Outros sinais de sobredosagem podem incluir: anorexia, vômitos, desidratação, edema facial, vermelhidão, letargia e perda de peso.

Em gatos em que a dose recomendada de fluoroquinolonas administrada foi excedida foi relatada retinotoxicidade (incluindo cegueira).

Não exceder a dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-bacteriano para uso sistémico
Código ATCvet: QJ01MA93

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacina é uma substância antimicrobiana sintética bactericida, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas que atuam por inibição do ADN girase resultando na inibição seletiva desta enzima. É eficaz contra um amplo espectro de ação que inclui bactérias Gram-positivas (particularmente *Staphylococci* e *Streptococci*), bactérias Gram-negativas (*E. coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus sp.*, *Klebsiella sp.*, *Shigella sp.*, *Pasteurella sp.*, *Haemophilus sp.*, *Moraxella sp.*, *Pseudomonas sp.*, *Brucella canis*) e micoplasmas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral na dose recomendada de 2 mg/kg p.v. em cães e gatos, a marbofloxacina é rapidamente absorvida e atinge as concentrações plasmáticas máximas de 1.5 µg/ml aproximadamente 2 horas após administração.

A biodisponibilidade da marbofloxacina é próxima de 100%. A marbofloxacina liga-se fracamente às proteínas plasmáticas (menos de 10%) distribui-se extensamente através do organismo. Na maioria dos tecidos (fígado, rins, pulmões, bexiga, útero e no aparelho digestivo) atinge concentrações mais elevadas que no plasma. A marbofloxacina é eliminada lentamente (tempo meia-vida de 14 horas nos cães e 10 horas nos gatos), principalmente na forma ativa na urina (2/3) e nas fezes (1/3)

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose, anidra
Povidona K90
Crosopovidona Tipo A
Pó de fígado de porco
Pó de levedura
Sílica coloidal anidra
Óleo de castor hidrogenado
Estearato de magnésio (E470b)

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda.: 3 anos
Qualquer porção de comprimido remanescente após 3 dias deve ser eliminado.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação
Porções do comprimido devem ser guardados no blister.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

B blister de PVC/PE/PVdC/PE/PVC termoselado de alumínio.
Cada embalagem é uma caixa de cartão contendo 1, 2 ou 10 blisters de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO, S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (Bolonha)
Itália

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

840/01/14NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11 de Novembro de 2014

Data da última renovação: 13 de Agosto de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médico – veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão contendo 1 blister x 10 comprimidos
Caixa de cartão contendo 2 blisters x 10 comprimidos
Caixa de cartão contendo 10 blisters x 10 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CRUXIAL Palatável 5 mg, comprimidos para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada comprimido contém: **Substância activa:** Marbofloxacina 5 mg – Excipientes q.b.p. comprimido

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de cartão contendo 1 blister x 10 comprimidos
Caixa de cartão contendo 2 blisters x 10 comprimidos
Caixa de cartão contendo 10 blisters x 10 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: via oral
2 mg de marbofloxacina / kg p.v. (equivalente a 1 comprimido por 2.5 kg p.v./dia) numa única administração oral.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

Espaço para a dose prescrita

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Qualquer restante porção do comprimido deve ser eliminado após 3 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Porções do comprimido devem ser guardados no blister.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.
Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO, S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (Bolonha)
Itália

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

840/01/14NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CRUXIAL Palatável 5 mg, comprimidos para cães e gatos
Marbofloxacina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO, S.p.A.

3. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

4. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
CRUXIAL Palatável 5 mg, comprimidos para cães e gatos
CRUXIAL Palatável 10 mg, comprimidos para cães e gatos
CRUXIAL Palatável 20 mg, comprimidos para cães
CRUXIAL Palatável 80 mg, comprimidos para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

FATRO, S.p.A.
Via Emília, 285
Ozzano Emília (Bolonha)
Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CRUXIAL Palatável 5 mg, comprimidos para cães e gatos
CRUXIAL Palatável 10 mg, comprimidos para cães e gatos
CRUXIAL Palatável 20 mg, comprimidos para cães
CRUXIAL Palatável 80 mg, comprimidos para cães

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:

CRUXIAL Palatável 5 mg

Substância ativa: Marbofloxacinina 5 mg

Comprimido bege, quadrado e plano. O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

CRUXIAL Palatável 10 mg

Substância ativa: Marbofloxacinina 10 mg

Comprimido redondo de cor bege. O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

CRUXIAL Palatável 20 mg

Substância ativa: Marbofloxacinina 20 mg

Comprimido bege, quadrado e plano. O comprimido pode ser dividido em quatro partes iguais.

CRUXIAL Palatável 80 mg

Substância ativa: Marbofloxacinina 80 mg

Comprimido bege, quadrado e plano. O comprimido pode ser dividido em quatro partes iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento contra infeções provocadas por estirpes de microrganismos sensíveis à marbofloxacinina.

Em cães:

- Pioderma profundo e superficial
- Infeções do trato urinário causado por *Proteus mirabilis* e *E. coli*, associado ou não a prostatites ou epididimites
- Infeções do sistema respiratório

Em gatos:

- Infecções cutâneas e subcutâneas (feridas, abscessos, feigmões).

5. CONTRA-INDICAÇÕES

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

A marbofloxacina é bem tolerada em cães de tamanho médio em crescimento, até doses de 4mg/kg p.v./dia durante 13 semanas. Contudo a administração em cães grandes com menos de 1 ano não é recomendada.

Não administrar a cães com idade inferior a 12 meses ou menos de 18 meses para as raças de cães excecionalmente grandes, como Grand Danois, Briard, Bernese, Bouvier e Mastins, com um longo período de crescimento, uma vez que as fluoroquinolonas podem induzir erosão da cartilagem articular em cães jovens.

Não administrar em cães e gatos com doenças do sistema nervoso central (SNC), como epilepsia, em que as fluoroquinolonas podem potencialmente causar convulsões. Não administrar a gatos com menos de 16 semanas de idade.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Raramente, em gatos que recebam doses superiores ao recomendado, verificaram-se sinais de cegueira. Durante o tratamento, os efeitos secundários, tais como vômitos, fezes moles, modificação da sede, hiperatividade transitória, podem ocorrer. Estes sintomas desaparecem espontaneamente e não necessitam da suspensão do tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: via oral

A dose diária recomendada de marbofloxacina é de 2 mg/kg p.v. (equivalente a 1 comprimido por 2.5 kg de p.v./dia) numa administração oral única. O esquema de dosagem seguinte pode ser seguido:

CRUXIAL Palatável 5 mg, comprimidos divisíveis para cães e gatos

Em cães e gatos 1 comprimido por 2.5 kg p.v./dia.

CRUXIAL Palatável 10 mg, comprimidos divisíveis para cães e gatos

Em cães e gatos 1 comprimido por 5 kg p.v./dia.

CRUXIAL Palatável 20 mg, comprimidos divisíveis para cães

Em cães 1 comprimido por 10 kg p.v./dia

CRUXIAL Palatável 80 mg, comprimidos divisíveis para cães

Em cães 1 comprimido por 40 kg p.v./dia

Peso do animal (kg)	1-2	2-3	3-4	4-6	6-9	9-12	12-17	17-25	25-36	36-50	50+
Cruxial P 5mg Comprimidos de 5 mg	½	1	1+½	2	3						
Cruxial P 10mg Comprimidos de 10 mg		½		1	1+½	2	3				
Cruxial P 20mg Comprimidos de 20 mg		¼		½	¾	1	1+½	2	3		
Cruxial P 80mg Comprimidos de 80 mg						¼		½	¾	1	1+½

Em cães:

Em pioderma, a duração do tratamento é de pelo menos 5 dias. Na base da avaliação clínica da doença, o tratamento pode ser prolongado até 40 dias.

Em infeções do trato urinário inferior, não associada com prostatites ou epididimite, a duração do tratamento é de pelo menos 10 dias; em outros casos de infeções urinárias, o tratamento pode prolongar-se até 28 dias.

Em infeções respiratórias, a duração do tratamento é de pelo menos 7 dias para formas agudas e, dependendo da evolução clínica da doença, tratamento pode ser prolongado até 21 dias.

Em gatos:

Em infeções cutâneas e subcutâneas (feridas, abscessos, fleigmo), a duração do tratamento é de 3 – 5 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Nenhumas

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar o medicamento veterinário após o prazo de validade inscrito na caixa de cartão.

Porções do comprimido devem ser guardados no blister.

Qualquer porção de comprimido remanescente após 3 dias deve ser eliminado.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

A marbofloxacina pode causar deficiências da cartilagem articular em cães na sua fase de crescimento.

Um pH urinário baixo pode ter um efeito inibitório da atividade da marbofloxacina. A piodermatite 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 de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes antimicrobianos oficiais e locais.

As fluoroquinolonas devem ser utilizadas no tratamento de condições clínicas que tiveram uma resposta deficiente, ou expectavelmente deficiente, a outras classes de antimicrobianos.

Sempre que possível, fluoroquinolonas devem ser utilizadas exclusivamente na base dos resultados dos testes de suscetibilidade.

A utilização 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.

Em gatos com idade abaixo de 8 semanas utilizar de acordo com a avaliação do risco/benefício do médico-veterinário.

Doses elevadas de algumas fluoroquinolonas podem ter um potencial epileptógeno. A marbofloxacina deve ser usada com prudência em cães e gatos com historial clínico de epilepsia. Contudo, a administração da dose terapêutica recomendada não desencadeia efeitos secundários graves em cães e gatos. Em particular, não foram observadas lesões articulares em estudos clínicos com a dose recomendada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a marbofloxacina ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos cuidadosamente após a sua utilização.

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

Os estudos conduzidos em animais de laboratório não realçaram nenhuns efeitos em animais gestantes. Utilizar apenas de acordo com a avaliação do risco/benefício realizada pelo médico-veterinário.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

As Fluoroquinolonas são conhecidas por interagir com cationes administrados por via oral (alumínio, cálcio, magnésio, ferro e zinco). Em tais casos, a sua biodisponibilidade pode diminuir. A

marbofloxacina pode antagonizar a nitrofurantoína, não sendo recomendada a sua administração concomitante. A marbofloxacina pode aumentar os níveis sanguíneos de metotrexato e teofilina, e alterar os níveis de fenitoína. A dose de teofilina deve ser reduzida em casos de administração concomitante. No caso da terapia com gliburida pode ocorrer hipoglicémia.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A sobredosagem pode causar danos na cartilagem das articulações e sinais agudos na forma de doenças neurológicas, tremores, que devem ser tratados sintomaticamente.

Outros sinais de sobredosagem podem incluir: anorexia, vômitos, desidratação, edema facial, vermelhidão, letargia e perda de peso.

Em gatos em que a dose recomendada de fluoroquinolonas administrada foi excedida foi relatada retinotoxicidade (incluindo cegueira).

Não exceder a dose recomendada.

Incompatibilidades

Não aplicável.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacina é uma substância antimicrobiana sintética bactericida, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas que atuam por inibição do ADN girase resultando na inibição seletiva desta enzima. É eficaz contra um amplo espectro de ação que inclui bactérias Gram-positivas (particularmente *Staphylococci* e *Streptococci*), bactérias Gram-negativas (*E. coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus sp.*, *Klebsiella sp.*, *Shigella sp.*, *Pasteurella sp.*, *Haemophilus sp.*, *Moraxella sp.*, *Pseudomonas sp.*, *Brucella canis*) e micoplasmas.

Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral na dose recomendada de 2 mg/kg p.v. em cães e gatos, a marbofloxacina é rapidamente absorvida e atinge as concentrações plasmáticas máximas de 1.5 µg/ml aproximadamente 2 horas após administração.

A biodisponibilidade da marbofloxacina é próxima de 100%. A marbofloxacina liga-se fracamente às proteínas plasmáticas (menos de 10%) distribui-se extensamente através do organismo. Na maioria dos tecidos (fígado, rins, pele, pulmões, bexiga, útero e no aparelho digestivo) atinge concentrações mais elevadas que no plasma. A marbofloxacina é eliminada lentamente (tempo meia-vida de 14 horas nos cães e 10 horas nos gatos), principalmente na forma ativa na urina (2/3) e nas fezes (1/3)

Apresentações:

CRUXIAL Palatável 5 mg, comprimidos divisíveis para cães e gatos

Caixa de cartão com 1 blister x 10 comprimidos

Caixa de cartão com 2 blisters x 10 comprimidos

Caixa de cartão com 10 blisters x 10 comprimidos

CRUXIAL Palatável 10 mg, comprimidos divisíveis para cães e gatos

Caixa de cartão com 1 blister x 10 comprimidos

Caixa de cartão com 2 blisters x 10 comprimidos Caixa de cartão com 10 blisters x 10 comprimidos

CRUXIAL Palatável 20 mg, comprimidos divisíveis para cães

Caixa de cartão com 1 blister x 10 comprimidos

Caixa de cartão com 2 blisters x 10 comprimidos

Caixa de cartão com 10 blisters x 10 comprimidos

CRUXIAL Palatável 80 mg, comprimidos divisíveis para cães

Caixa de cartão com 1 blister x 10 comprimidos

Caixa de cartão com 2 blisters x 10 comprimidos

Caixa de cartão com 10 blisters x 10 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa