

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Marbosyva 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Marbofloxacinina 100 mg

Excipientes:

Metacresol 2 mg

Monotioglicerol 1 mg

Edetato dissódico 0,1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução amarela, límpida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos e suínos (porcas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

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

Em suínos (porcas):

- Tratamento da Síndrome Metrite-Mastite-Agaláxia (MMA) causada por estirpes bacterianas sensíveis à marbofloxacinina.

4.3 Contraindicações

Não administrar nos casos em que o agente patogénico envolvido apresente resistência a outras fluoroquinolonas (resistência cruzada).

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

As fluoroquinolonas devem ser reservadas 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, as fluoroquinolonas apenas devem ser administradas com base em testes de sensibilidade.

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

Os dados de eficácia mostraram que o medicamento veterinário tem uma eficácia insuficiente no tratamento de mastites agudas causadas por bactérias gram-positivas.

Precauções especiais a adoptar 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.

Tomar todas as precauções para evitar a autoinjecção acidental, pois pode provocar uma ligeira irritação.

Em caso de autoinjecção 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 abundantemente com água.

Lavar as mãos após administração.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros:

- A administração por via intramuscular ou subcutânea pode causar lesões inflamatórias transitórias no local da injeção, sem impacto clínico.

- A administração por via intramuscular pode causar reações locais transitórias, tais como dor e edema no local da injeção e lesões inflamatórias, que podem persistir até 12 dias após a injeção.
- Contudo, em bovinos, a via subcutânea mostrou ter uma melhor tolerância local comparativamente à via intramuscular. Assim, a via subcutânea é recomendada em bovinos adultos.

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

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- 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);
- raros (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 relatos isolados).

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

Gestação e lactação:

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

Dose de 2 mg de marbofloxacina/ kg de peso corporal:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

A segurança do medicamento veterinário foi determinada em vacas gestantes e em leitões e vitelos lactentes, quando administrado em porcas e vacas respetivamente.

Dose de 8 mg de marbofloxacina /kg de peso corporal:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em vacas gestantes ou vitelos lactentes, quando administrado em vacas. Assim, esta dose apenas deve ser administrada em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Em caso de administração na vaca durante a lactação, ver secção 4.11.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos:

Infeções respiratórias

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

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

Mastite aguda:

A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina /kg de peso corporal (1 ml medicamento veterinário /50 kg de peso corporal) numa única administração diária por via subcutânea ou intramuscular, durante 3 dias. A primeira injeção pode ser administrada por via intravenosa.

Suínos (porcas):

A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina /kg de peso corporal (1 ml medicamento veterinário /50 kg de peso corporal) numa única administração diária por via intramuscular, durante 3 dias.

Em bovinos e suínos, o local de injeção preferido é a área do pescoço.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível de modo a evitar a dosagem inferior à necessária.

De modo a reduzir o risco de contaminação do produto veterinário por partículas, recomenda-se a utilização de uma agulha de extração de modo a reduzir o número de vezes que o septo é perfurado.

Uma vez que o frasco não pode ser perfurado mais do que 50 vezes, o utilizador deve escolher a dimensão do frasco mais adequada, de acordo com a espécie-alvo a tratar.

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

Não foi observado nenhum sinal de sobredosagem após a administração de uma dose 3 vezes superior à recomendada.

A sobredosagem pode causar sinais, tais como, perturbações neurológicas. Não exceder a dose recomendada. O tratamento destes sinais deve ser sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança**Bovinos:**

Via intramuscular (dose única de 8 mg/kg):

Carne e vísceras: 3 dias.

Leite : 72 horas.

Via Intramuscular ou subcutânea (2 mg/kg numa única administração diária, durante 3-5 dias):

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite : 36 horas.

Suínos (porcas):

Via intramuscular:

Carne e vísceras: 4 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano de uso sistémico, Fluoroquinolonas.

Código ATCvet: QJ01MA93.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacina é um anti-infeccioso bactericida sintético pertencente à família das fluoroquinolonas que atua por inibição da ADN-girase. Tem um amplo espectro de ação *in vitro*, contra as bactérias Gram-positivas (particularmente *Staphylococcus*) e bactérias Gram-negativas (*E.*

coli, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*) e contra Micoplasma (*Mycoplasma bovis*). Pode ocorrer resistência a *Streptococcus*.

Estirpes com CMI ≤ 1 µg/ml são sensíveis à marbofloxacinina enquanto estirpes com CMI ≥ 4 µg/ml são resistentes à marbofloxacinina.

A resistência às fluoroquinolonas é devida à mutação do cromossoma através de três mecanismos: diminuição da permeabilidade da parede bacteriana, expressão das bombas de efluxo ou mutação de enzimas responsáveis pela ligação da molécula.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração por via subcutânea ou intramuscular em bovinos e por via intramuscular em suínos da dose recomendada de 2 mg/kg, a marbofloxacinina é rapidamente absorvida e as concentrações plasmáticas máximas alcançadas são de 1,5 µg/ml em menos de 1 hora. A sua biodisponibilidade é próxima de 100%.

Liga-se fracamente às proteínas plasmáticas (menos de 10% em suínos e 30% em bovinos), distribui-se amplamente na maioria dos tecidos (fígado, rins, pele, pulmões, bexiga, útero, aparelho digestivo), alcançando uma concentração tissular superior à do plasma.

Em bovinos, a marbofloxacinina é eliminada lentamente em vitelos pré-ruminantes ($t_{1/2\beta} = 5-9$ h) mas mais rapidamente em vitelos ruminantes ($t_{1/2\beta} = 4-7$ h) predominantemente na forma ativa na urina (3/4 em vitelos pré-ruminantes, 1/2 em ruminantes) e nas fezes (1/4 em vitelos pré-ruminantes, 1/2 em ruminantes).

Após uma administração intramuscular única em bovinos, na dose recomendada de 8 mg/kg de peso corporal, a concentração plasmática máxima de marbofloxacinina (C_{max}) é 7,3 µg/ml, alcançada em 0,78 horas (t_{max}). A marbofloxacinina é eliminada lentamente ($t_{1/2}$ de eliminação = 15,60 horas).

Em suínos, a marbofloxacinina é eliminada lentamente ($t_{1/2\beta} = 8-10$ h) predominantemente na forma ativa na urina (2/3) e fezes (1/3).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Metacresol
Monotioglicerol
Glucono-Delta-Lactona
Edetato dissódico
Água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro âmbar Tipo II de 50 ml, 100 ml ou 250 ml, com uma rolha de borracha bromobutilo do Tipo I e uma tampa de alumínio.

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

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 – León
ESPAÑA

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

AIM N.º: 625/01/12 DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26/11/2012.

Data da última renovação: 05/01/2018.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2018.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.
Administração por um médico veterinário ou sob a direta responsabilidade do mesmo.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Marbosyva 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

Marbofloxacin

MVG

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:

Marbofloxacin 100 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

100 ml

250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos (porcas).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**Bovinos: Via intramuscular, subcutânea ou intravenosa.Suínos (porcas): Via intramuscular.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**Intervalo de segurança****Bovinos:**

Via intramuscular (dose única de 8 mg/kg):

Carne e vísceras: 3 dias.

Leite: 72 horas.

Via Intramuscular ou subcutânea (2 mg/kg numa única administração diária, durante 3-5 dias):

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 36 horas.

Suínos (porcas):

Via intramuscular:

Carne e vísceras: 4 dias.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de ...

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

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

Exclusivamente para tratamento veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

USO VETERINÁRIO

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

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 – León
ESPANHA

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

AIM No: 625/01/12 DFVPT.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{frascos de 50/100/250 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Marbosyva 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos
Marbofloxacin

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:
Marbofloxacin 100 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos (porcas).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: Via intramuscular, subcutânea ou intravenosa.
Suínos (porcas): Via intramuscular.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**Intervalo de segurança****Bovinos:**

Via intramuscular (dose única de 8 mg/kg):

Carne e vísceras: 3 dias.

Leite: 72 horas.

Via Intramuscular ou subcutânea (2 mg/kg numa única administração diária, durante 3-5 dias):

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 36 horas.

Suínos (porcas):

Via intramuscular:

Carne e vísceras: 4 dias.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de...

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

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

Exclusivamente para tratamento 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

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 – León
ESPANHA

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

AIM No: 625/01/12 DFVPT.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

MARBOSYVA 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

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

Titular da autorização de introdução no mercado> e <fabricante responsável pela libertação dos lotes
Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 – León
ESPANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Marbosyva 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos
Marbofloxacin

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

Cada ml contém:

Substância ativa:

Marbofloxacin 100 mg

Excipientes:

Metacresol 2 mg

Monotioglicerol 1 mg

Edetato dissódico 0,1 mg

Solução injetável.

Solução amarela, límpida.

4. INDICAÇÕES

Bovinos:

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

Em suínos (porcas):

- Tratamento da Síndrome Metrite-Mastite-Agaláxia (MMA) causada por estirpes bacterianas sensíveis à marbofloxacin.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar nos casos em que o agente patogénico envolvido apresente resistência a outras fluoroquinolonas (resistência cruzada).

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

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros:

- A administração por via intramuscular ou subcutânea pode causar lesões inflamatórias transitórias no local da injeção, sem impacto clínico.
- A administração por via intramuscular pode causar reacções locais transitórias, tais como dor e edema no local da injeção e lesões inflamatórias, que podem persistir até 12 dias após a injeção.
- Contudo, em bovinos, a via subcutânea mostrou ter uma melhor tolerância local comparativamente à via intramuscular. Assim, a via subcutânea é recomendada em bovinos adultos.

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

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- 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);
- raros (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 relatos isolados).

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

Em alternativa, pode comunicar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária: (SNFV):

tel. direto 217 808 221 (horário de expediente)

tel. geral 213 235 000 (horário de expediente)

E-mail: farmacovigilancia.vet@dgav.pt

.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos (porcas).

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

Bovinos:

Infeções respiratórias

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

Nos casos de infeções respiratórias causadas por *Mycoplasma bovis*, a dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina /kg de peso corporal (1 ml medicamento veterinário /50 kg de peso corporal),

numa única administração, durante 3 ou 5 dias consecutivos, por via intramuscular ou subcutânea. A primeira injeção pode ser administrada por via intravenosa.

Mastite aguda:

A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacin /kg de peso corporal (1 ml medicamento veterinário /50 kg de peso corporal) numa única administração diária por via subcutânea ou intramuscular, durante 3 dias. A primeira injeção pode ser administrada por via intravenosa.

Suínos (porcas):

A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacin /kg de peso corporal (1 ml medicamento veterinário /50 kg de peso corporal) numa única administração diária por via intramuscular, durante 3 dias.

Em bovinos e suínos, o local de injeção preferido é a área do pescoço.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível de modo a evitar a dosagem inferior à necessária.

De modo a reduzir o risco de contaminação do produto veterinário por partículas, recomenda-se a utilização de uma agulha de extração de modo a reduzir o número de vezes que o septo é perfurado.

Uma vez que o frasco não pode ser perfurado mais do que 50 vezes, o utilizador deve escolher a dimensão do frasco mais adequada, de acordo com a espécie-alvo a tratar.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**10. INTERVALO DE SEGURANÇA****Bovinos:**

Via intramuscular (dose única de 8 mg/kg):

Carne e vísceras: 3 dias.

Leite : 72 horas.

Via Intramuscular ou subcutânea (2 mg/kg numa única administração diária, durante 3-5 dias):

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite : 36 horas.

Suínos (porcas):

Via intramuscular:

Carne e vísceras: 4 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo ou na cartonagem depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

As fluoroquinolonas devem ser reservadas 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, as fluoroquinolonas apenas devem ser administradas com base em testes de sensibilidade.

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

Os dados de eficácia mostraram que o medicamento veterinário tem uma eficácia insuficiente no tratamento de mastites agudas causadas por bactérias gram-positivas.

Precauções especiais a adoptar 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.

Tomar todas as precauções para evitar a autoinjecção accidental, pois pode provocar uma ligeira irritação.

Em caso de autoinjecção 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 abundantemente com água.

Lavar as mãos após administração.

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

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

Dose de 2 mg de marbofloxacin/ kg de peso corporal:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

A segurança do medicamento veterinário foi determinada em vacas gestantes e em leitões e vitelos lactentes, quando administrado em porcas e vacas respetivamente.

Dose de 8 mg de marbofloxacin /kg de peso corporal:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em vacas gestantes ou vitelos lactentes, quando administrado em vacas. Assim, esta dose apenas deve ser administrada em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Em caso de administração na vaca durante a lactação, ver secção 10.

Sobredosagem

Não foi observado nenhum sinal de sobredosagem após a administração de uma dose 3 vezes superior à recomendada.

A sobredosagem pode causar sinais, tais como, perturbações neurológicas. Não exceder a dose recomendada. O tratamento destes sinais deve ser sintomático.

Incompatibilidades maiores

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

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

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

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2018.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro âmbar Tipo II de 50 ml, 100 ml ou 250 ml, com uma rolha de borracha bromobutilo do Tipo I e uma tampa de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária. Administração por um médico veterinário ou sob a direta responsabilidade do mesmo.