

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MARBOCYL 100 mg/ml, solução injetável para Bovinos e Suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância(s) ativa(s):

Marbofloxacin 100,0 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	0,1 mg
Tioglicerol	1,0 mg
m-cresol	2,0 mg
Gluconolactona	
Água para injetáveis	

Solução Injetável.

Solução amarelo-esverdeada a amarelo-acastanhada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos e Suínos (fêmeas, suínos de engorda).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

#### Bovinos

Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* e *Mycoplasma bovis*.

Tratamento da mastite aguda provocada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à marbofloxacin, durante o período de lactação.

#### Suínos

Tratamento da Síndrome Metrite-Mastite-Agalaxia, causada por estirpes bacterianas sensíveis à marbofloxacin.

Tratamento em suínos de engorda de infeções do trato respiratório causadas por estirpes sensíveis de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

### 3.3 Contraindicações

Infeções bacterianas com resistências a outras fluoroquinolonas (resistência cruzada).

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outras quinolonas ou a qualquer um dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Estudos de eficácia demonstraram uma eficácia insuficiente do medicamento veterinário para o tratamento da mastite aguda provocada por estirpes Gram positivas.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

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.

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.

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

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos e Suínos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local da injeção <sup>1,2</sup> (ex., dor no local da injeção, edema no local da injeção)
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Lesão no local da injeção (lesão inflamatória) <sup>1,3</sup>

<sup>1</sup> Após administração intramuscular.

<sup>2</sup> Transitória.

<sup>3</sup> Pode persistir durante pelo menos 12 dias após a injeção.

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. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Gestação e lactação:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se numa avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário.

Foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário na dose de 2 mg/kg em vacas em gestação e em vitelos e leitões em aleitamento, após a sua administração a vacas e porcas em lactação.

A segurança do medicamento veterinário na dose de 8 mg/kg não foi determinada em vacas em gestação ou em vitelos lactantes, quando administrado a vacas.

Nos estudos efetuados em animais de laboratório (rato, coelho) não foram demonstrados efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou alguma toxicidade materna decorrentes da administração da marbofloxacina.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Desconhecidas.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Vias i.m., s.c. ou i.v.

#### Bovinos

Nos bovinos, a administração subcutânea é mais bem tolerada localmente do que a administração intramuscular. Por conseguinte, a injeção subcutânea é recomendada para bovinos de grande porte. As injeções devem ser efetuadas de preferência no pescoço.

Tratamento das infeções respiratórias:

Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*; a dose recomendada é de 8 mg/kg p.c. (2 ml/25 kg p.c.), numa única administração intramuscular.

Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Mycoplasma bovis*; a dose recomendada é de 2 mg/kg p.c. (1 ml/50 kg de p.c.), numa única administração

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em julho de 2025

diária por via subcutânea ou intramuscular, durante 3 a 5 dias consecutivos. A primeira administração pode ser realizada por via endovenosa.

Tratamento da mastite aguda: a dose recomendada é de 2 mg/kg (1 ml/50 kg de p.c.), numa única administração diária por via subcutânea ou intramuscular, durante 3 dias consecutivos.

A primeira administração também pode ser realizada por via endovenosa.

### Suínos

As injeções devem ser administradas, preferencialmente, no pescoço.

Tratamento da Síndrome de Disgalactia Pós-Parto –MMA– (Síndrome de Metrite -Mastite - Agalaxia):

A dose recomendada é de 2 mg/kg (1 ml /50 kg de p.c.), numa única administração diária por via intramuscular, durante 3 dias consecutivos.

Tratamento de infeções do trato respiratório em suínos de engorda:

A dose recomendada é de 2 mg/kg (1 ml/50 kg de p.c.), numa única administração diária por via intramuscular, durante 3 a 5 dias consecutivos.

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

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

Os sintomas de sobredosagem da marbofloxacina consistem em perturbações neurológicas agudas, que poderão necessitar de um tratamento sintomático.

### **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	Respiratória		Mastite
Dosagem	2 mg/kg durante 3 a 5 dias (IV/IM/SC)	8 mg/kg numa única administração (IM)	2 mg/kg durante 3 dias (IV/IM/SC)
Carne e Visceras	6 dias	3 dias	6 dias

Leite	36 horas	72 horas	36 horas
-------	----------	----------	----------

## Suínos

Carne e Vísceras: 4 dias.

### 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 4.1 Código ATCVet: QJ01MA93

#### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacina é um agente anti-infecioso bactericida sintético pertencente ao grupo das fluoroquinolonas que atua através de uma inibição da ADN girase. Possui um largo espectro de ação contra bactérias Gram positivas, em particular *Staphylococcus* e Gram negativas (*Escherichia coli*, *Pasteurella* spp.) assim como *Mycoplasma* (*Mycoplasma bovis*).

Tem atividade *in vitro* contra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *E. coli*, *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Mycoplasma hyopneumoniae*.

#### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração subcutânea ou intramuscular nos bovinos e administração intramuscular nos suínos, na dose recomendada de 2 mg/kg, a marbofloxacina é rapidamente absorvida e atinge concentrações plasmáticas máximas de cerca de 1,5 µg/ml em menos de uma hora. A sua biodisponibilidade é de aproximadamente 100%.

A marbofloxacina liga-se fracamente às proteínas plasmáticas (<10% nos suínos e <30% nos bovinos), distribuindo-se largamente em todo o organismo. Na maioria dos tecidos (fígado, rim, pele, pulmões, bexiga e útero) as concentrações tecidulares são superiores às plasmáticas.

Após a administração intramuscular em vacas leiteiras, a marbofloxacina atinge a concentração máxima no leite de 1,02 µg/ml (C<sub>max</sub> após a primeira administração) às 2,5 horas (T<sub>max</sub> após a primeira administração).

A marbofloxacina é eliminada lentamente em vitelos pré-ruminantes (t<sub>1/2</sub> = 5-9 horas) e em suínos (t<sub>1/2</sub> = 8-10 horas), tendo uma eliminação mais rápida nos bovinos ruminantes (t<sub>1/2</sub> = 4-7 horas), principalmente sob a forma ativa, na urina e nas fezes.

Após uma única administração intramuscular nos bovinos na dose recomendada de 8 mg/kg, a concentração máxima plasmática da marbofloxacina (C<sub>max</sub>) é 7,3 µg/ml atingida em ≈0,78h (T<sub>max</sub>). A ligação às proteínas plasmáticas é de cerca de 30%. A marbofloxacina é eliminada lentamente (T<sub>1/2 β</sub> = 15,60 h) predominantemente na forma ativa na urina e fezes.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário como embalado para venda 3 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Antes da primeira abertura, não são necessárias condições especiais de conservação.  
Após a primeira abertura, conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Proteger da luz.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

1 Frasco por embalagem de cartão.  
Frasco de vidro tipo II, âmbar com rolha de borracha de clorobutilo e cápsula de alumínio de 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 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**

VETOQUINOL S.A

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

51247

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

26-10-1998

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

07/2025

**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>).



## **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**  
**Frascos de vidro de 20/50/100/250 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

MARBOCYL 100 mg/ml, solução injetável para Bovinos e Suínos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVA(S)**

Marbofloxacin 100 mg/ml

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Frascos de 20 ml  
Frascos de 50 ml  
Frascos de 100 ml  
Frascos de 250 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, Suínos

**5. INDICAÇÕES**

Não é necessário

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

i.m., s.c. ou i.v.

**Bovinos**

Tratamento das infeções respiratórias:

Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*; a dose recomendada é de 8 mg/kg p.c. (2 ml/25 kg p.c.), numa única administração intramuscular.

Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Mycoplasma bovis*: a dose recomendada é de 2 mg/kg p.c. (1 ml / 50 kg de p.c.), numa única administração diária por via subcutânea ou intramuscular, durante 3 a 5 dias consecutivos. A primeira administração pode ser realizada por via endovenosa.

Tratamento da mastite aguda: a dose recomendada é de 2 mg/kg (1 ml / 50 kg de p.c.), numa única administração diária por via subcutânea ou intramuscular, durante 3 dias consecutivos.

A primeira administração também pode ser realizada por via endovenosa.

#### Suínos

**Tratamento da Síndrome de Disgalactia Pós-Parto –MMA– (Síndrome de Metrite – Mastite - Agalaxia):**

A dose recomendada é de 2 mg/kg (1 ml /50 kg de p.c.), numa única administração diária por via intramuscular, durante 3 dias consecutivos.

**Tratamento em suínos de engorda de infeções do trato respiratório:**

A dose recomendada é de 2 mg/kg (1 ml /50 kg de p.c.), numa única administração diária por via intramuscular, durante 3 a 5 dias consecutivos.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

### **Bovinos**

Indicação	<b>Respiratória</b>		<b>Mastite</b>
Dosagem	2 mg/kg durante 3 a 5 dias (IV/IM/SC)	8 mg/kg numa única administração (IM)	2 mg/kg durante 3 dias (IV/IM/SC)
Carne e Visceras	6 dias	3 dias	6 dias
Leite	36 horas	72 horas	36 horas

### **Suínos**

Carne e Visceras: 4 dias.

## **8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Uma vez aberto, administrar até:...

## **9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Antes da primeira abertura, não são necessárias condições especiais de conservação.

Após a primeira abertura, conservar a temperatura inferior a 25°C.

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**

51247

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO  
frascos de 100 / 250 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

MARBOCYL 100 mg/ml, solução injetável para Bovinos e Suínos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Marbofloxacin 100 mg/ml

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, suínos

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

i.m., s.c. ou i.v.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**Bovinos**

Indicação	Respiratória		Mastite
Dosagem	2 mg/kg durante 3 a 5 dias (IV/IM/SC)	8 mg/kg numa única administração (IM)	2 mg/kg durante 3 dias (IV/IM/SC)
Carne e Vísceras	6 dias	3 dias	6 dias
Leite	36 horas	72 horas	36 horas

**Suínos**

Carne e Vísceras: 4 dias.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em julho de 2025

Uma vez aberto, administrar até

#### **7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Antes da primeira abertura, não são necessárias condições especiais de conservação.  
Após a primeira abertura, conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Proteger da luz.

#### **8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VETOQUINOL S.A

#### **9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO Frascos de 20 / 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

MARBOCYL 100 mg/ml, solução injetável para Bovinos e Suínos

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Marbofloxacin                      100 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mês/ano}  
Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Uma vez aberto, administrar até



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

MARBOCYL 100 mg/ml, solução injetável para Bovinos e Suínos

### 1. Nome do medicamento veterinário

MARBOCYL 100 mg/ml, solução injetável para Bovinos e Suínos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Marbofloxacin 100,0 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	0,1 mg
Tioglicerol	1,0 mg
m-cresol	2,0 mg

Solução injetável.

Solução amarelo-esverdeada a amarelo-acastanhada.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos e Suínos (fêmeas, suínos de engorda)

### 4. Indicações de utilização

#### Bovinos

Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* e *Mycoplasma bovis*.

Tratamento da mastite aguda provocada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à marbofloxacin, durante o período de lactação.

#### Suínos:

Tratamento da Síndrome Metrite-Mastite-Agalaxia, causada por estirpes bacterianas sensíveis à marbofloxacin.

Tratamento em suínos de engorda de infeções do trato respiratório causadas por estirpes sensíveis de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

## 5. Contraindicações

Infeções bacterianas com resistências a outras fluoroquinolonas (resistência cruzada).

Não administrar em animais em caso de hipersensibilidade conhecida à marbofloxacina ou outras quinolonas.

## 6. Advertências especiais

Nenhumas.

### 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 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 às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

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

Nenhumas.

### Gestação e lactação:

Nos estudos efetuados em animais de laboratório (rato, coelho) não foram demonstrados efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou alguma toxicidade materna decorrentes da administração da marbofloxacina.

Foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário na dose de 2 mg/kg em vacas em gestação e em vitelos e leitões em aleitamento, após a sua administração a vacas e porcas em lactação.

A segurança do medicamento veterinário na dose de 8 mg/kg não foi determinada em vacas em gestação ou em vitelos lactantes, quando administrado a vacas. Administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação de benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

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

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

### Sobredosagem:

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

Os sintomas de sobredosagem da marbofloxacina consistem em perturbações neurológicas agudas, que poderão necessitar de um tratamento sintomático.

### Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

Bovinos e Suínos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local da injeção <sup>1,2</sup> (ex., dor no local da injeção, edema no local da injeção)
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Lesão no local da injeção (lesão inflamatória) <sup>1,3</sup>

<sup>1</sup> Após administração intramuscular.

<sup>2</sup> Transitória.

<sup>3</sup> Pode persistir durante pelo menos 12 dias após a injeção.

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 do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Vias i.m., s.c. ou i.v.

### Bovinos

Nos bovinos, a administração subcutânea é mais bem tolerada localmente do que a administração intramuscular. Por conseguinte, a injeção subcutânea é recomendada para bovinos de grande porte. As injeções devem ser efetuadas de preferência no pescoço.

Tratamento das infeções respiratórias:

Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*; a dose recomendada é de 8 mg/kg p.c. (2 ml/25 kg p.c.), numa única administração intramuscular.

Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Mycoplasma bovis*: a dose recomendada é de 2 mg/kg p.c. (1 ml / 50 kg de p.c.), numa única administração diária por via subcutânea ou intramuscular, durante 3 a 5 dias consecutivos. A primeira administração pode ser realizada por via endovenosa.

Tratamento da mastite aguda: a dose recomendada é de 2 mg/kg (1 ml / 50 kg de p.c.), numa única administração diária por via subcutânea ou intramuscular, durante 3 dias consecutivos. A primeira administração também pode ser realizada por via endovenosa.

### Suínos

As injeções devem ser administradas, preferencialmente, no pescoço.

Tratamento da Síndrome de Disgalactia Pós-Parto –MMA– (Síndrome de Metrite Mastite Agalaxia):

A dose recomendada é de 2 mg/kg (1 ml /50 kg de p.c.), numa única administração diária por via intramuscular, durante 3 dias consecutivos.

Tratamento de infeções do trato respiratório em suínos de engorda:

A dose recomendada é de 2 mg/kg (1 ml /50 kg de p.c.), numa única administração diária por via intramuscular, durante 3 a 5 dias consecutivos.

## **9. Instruções com vista a uma utilização correta**

Para assegurar uma posologia correta, deve determinar-se o peso corporal com a maior exatidão possível, de modo a evitar subdosagem.

## **10. Intervalos de segurança**

### **Bovinos**

Indicação	<b>Respiratória</b>		<b>Mastite</b>
Dosagem	2 mg/kg durante 3 a 5 dias (IV/IM/SC)	8 mg/kg numa única administração (IM)	2 mg/kg durante 3 dias (IV/IM/SC)
Carne e Vísceras	6 dias	3 dias	6 dias
Leite	36 horas	72 horas	36 horas

### **Suínos**

Carne e Vísceras: 4 dias.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Antes da primeira abertura, não são necessárias condições especiais de conservação.

Após a primeira abertura, não conservar a temperaturas superiores a 25°C.  
Proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem em EXP. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

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

Quando o frasco for perfurado (aberto) pela primeira vez, a data em que o restante medicamento veterinário deve ser eliminado deve ser calculada, utilizando para tal o prazo de validade em utilização especificado neste folheto informativo. A data para essa eliminação deverá ser registada no espaço destinado no rótulo.

## **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**

A.I.M. nº 51247

Embalagem com um frasco para injetáveis de 20 ml

Embalagem com um frasco para injetáveis de 50 ml

Embalagem com um frasco para injetáveis de 100 ml

Embalagem com um frasco para injetáveis de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2025

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>).

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em julho de 2025

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

VETOQUINOL, SA  
MAGNY-VERNOIS  
F-70200 LURE  
FRANÇA

Ou

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14  
66-400 Gorzów Wielkopolski  
POLÓNIA

[pharmacovigilance@vetoquinol.com](mailto: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  
Aigualva  
2735-534 Aigualva-Cacém

[farmacovigilanciaPT@vetoquinol.com](mailto:farmacovigilanciaPT@vetoquinol.com)