

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Marbiflox 20 mg/ml solução injetável para bovinos (vitelos) e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução injetável contém:

Substância ativa:

Marbofloxacin 20 mg.

Excipientes:

Metacresol 2 mg

Edetato dissódico 0,10 mg

Monotioglicerol 0,50 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente de cor amarela esverdeada a amarela acastanhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Bovinos (vitelos).

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em vitelos pré-ruminantes e ruminantes:

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

Em suínos:

- Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada exclusivamente em testes de sensibilidade.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de alteração no desenvolvimento da cartilagem articular e/ou em caso de existência de artropatias.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à marbofloxacina, ou a qualquer outra quinolona, ou a algum dos excipientes.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração deste medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas oficiais e locais sobre a utilização de antimicrobianos.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham respondido mal, ou se espere que respondam mal, a outras classes de antibióticos.

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

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

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Lavar as mãos após a administração.

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às (fluoro) quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com a pele de forma a reduzir o risco de sensibilização e de dermatite de contacto.

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

Devem ser tomadas as precauções necessárias para evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

A autoinjeção acidental pode provocar uma ligeira irritação.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A administração por via subcutânea pode causar edema transitório. A administração por via intramuscular pode causar dor e lesões inflamatórias no local de injeção. As lesões inflamatórias persistem durante 6 dias após a administração em suínos, e durante 12 dias após a administração em vitelos.

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

Os estudos efetuados em animais de laboratório (ratos, coelhos) não produziram evidência de efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos com marbofloxacina.

Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco do médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Vitelos pré-ruminantes e ruminantes:

- Administração intramuscular ou subcutânea:

A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina por kg de peso vivo diariamente, i.e., 1 ml por 10 kg de peso vivo numa única administração diária durante 3 a 5 dias consecutivos.

A primeira injeção pode ser também administrada por via endovenosa.

Suíños:

- Administração intramuscular:

A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina por kg de peso vivo diariamente, i.e., 1 ml por 10 kg de peso vivo numa única administração diária, durante 3 a 5 dias consecutivos.

O volume da dose a administrar por local de injeção não deve ser superior a 6 ml em vitelos e 3 ml em suínos.

O frasco não pode ser perfurado mais de 20 vezes. O utilizador deve escolher a apresentação que melhor se adapte à espécie alvo a tratar.

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

Não foram observados sinais de sobredosagem depois da administração de 3 vezes a dose recomendada.

A sobredosagem causa alterações neurológicas agudas que devem ser tratadas sintomaticamente.

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras:

Vitelos pré-ruminantes e ruminantes: 6 dias.

Suíños: 4 dias.

Não autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antimicrobianos para uso sistémico, Fluoroquinolonas. Código ATCVet: QJ01MA93.

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacin é um antimicrobiano sintético com atividade bactericida, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas. Atua através da inibição da ADN girase e apresenta um largo espectro de ação contra bactérias Gram-positivas (especialmente *Staphylococcus*) e bactérias Gram-negativas (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*), e também micoplasma (*Mycoplasma bovis* e *Mycoplasma hyopneumoniae*).

As bactérias do género *Streptococcus* podem desenvolver resistência.

As estirpes com CMI $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ são sensíveis à marbofloxacin, enquanto as estirpes com CMI $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ são resistentes à marbofloxacin.

A resistência às fluoroquinolonas ocorre por mutação cromossómica através de três mecanismos: diminuição da permeabilidade da parede bacteriana, bomba-efluxo, ou mutação das enzimas responsáveis pela ligação molecular.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Após a administração a bovinos ou suínos da dose recomendada de 2 mg/kg por via subcutânea ou intramuscular, a marbofloxacin é rapidamente absorvida e atinge o pico da sua concentração plasmática de 1,5 $\mu\text{g/ml}$ em menos de uma hora. A sua biodisponibilidade aproxima-se de 100%.

A marbofloxacin liga-se de forma fraca às proteínas plasmáticas ($< 10\%$ em suínos, $< 30\%$ em bovinos) e é amplamente distribuída pelo organismo. Na maior parte dos tecidos (fígado, rim, pele, pulmão, útero), alcança uma concentração superior à concentração plasmática.

A marbofloxacin é lentamente eliminada em vitelos pré-ruminantes ($t_{1/2\beta} = 5-9 \text{ h}$) e em suínos ($t_{1/2\beta} = 8-10 \text{ h}$) e, mais rapidamente, em bovinos ruminantes ($t_{1/2\beta} = 4-7 \text{ h}$), principalmente sob a forma ativa através da urina e das fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Gluconolactona
Edetato dissódico
Manitol
Metacresol
Monotioglicerol
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: 3 anos.

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco (vidro âmbar tipo II), tampa de bromobutilo, cápsula de alumínio: embalagem com frasco de 50 ml de solução injetável.

Frasco (vidro âmbar tipo II), tampa de bromobutilo, cápsula de alumínio: embalagem com frasco de 100 ml de solução injetável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamento 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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

314/01/11DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

3 de março de 2011 / 03 de maio de 2019.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2019.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Marbiflox 20 mg/ml solução injetável para bovinos (vitelos) e suínos
Marbofloxacin
MVG

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml de solução injetável contém 20 mg de marbofloxacin.
Excipientes: Metacresol, Edetato dissódico, Monotioglicerol

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO**6. INDICAÇÕES****7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Bovinos (vitelos): SC, IM
Suínos: IM

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras:
Vitelos pré-ruminantes e ruminantes: 6 dias.
Suínos: 4 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

A autoinjeção acidental é perigosa.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:
Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de:
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Não congelar.

12. 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 a legislação em vigor.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Representante:
Vetlima S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

314/01/11DFVPT



17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**RÓTULO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Marbiflox 20 mg/ml solução injetável para bovinos (vitelos) e suínos
Marbofloxacin

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml de solução injetável contém 20 mg de marbofloxacin.
Excipientes: Metacresol, Edetato dissódico, Monotioglicerol

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

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO**6. INDICAÇÕES****7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Bovinos (vitelos): SC, IM
Suínos: IM

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras:
Vitelos pré-ruminantes e ruminantes: 6 dias.
Suínos: 4 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

A autoinjeção acidental é perigosa.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de:

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**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 DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

314/01/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****RÓTULO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Marbiflox 20 mg/ml solução injetável para bovinos (vitelos) e suínos.
Marbofloxacin

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA (S) SUBSTÂNCIA (S) ATIVA (S)**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

50 ml

4. VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos (vitelos): SC, IM
Suínos: IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras:
Vitelos pré-ruminantes e ruminantes: 6 dias.
Suínos: 4 dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lotº:

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP:
Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de:
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:**Marbiflox 20 mg/ml solução injetável para bovinos (vitelos) 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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Marbiflox 20 mg/ml solução injetável para bovinos (vitelos) e suínos
Marbofloxacin

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml de solução injetável contém:

Substância ativa:

Marbofloxacin 20 mg.

Excipientes:

Metacresol	2 mg
Edetato dissódico	0,10 mg
Monotioglicerol	0,50 mg.

Solução transparente de cor amarela esverdeada a amarela acastanhada.

4. INDICAÇÕES

Em vitelos pré-ruminantes e ruminantes:

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

Em suínos:

- Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada exclusivamente em testes de sensibilidade.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de alteração no desenvolvimento da cartilagem articular e/ou em caso de existência de artropatias.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à marbofloxacina, ou a qualquer outra quinolona, ou a algum dos excipientes.

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

A administração por via subcutânea pode causar edema transitório. A administração por via intramuscular pode causar dor e lesões inflamatórias no local de injeção. As lesões inflamatórias persistem durante 6 dias após a administração em suínos, e durante 12 dias após a administração em vitelos.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos).

Suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DAS ESPÉCIES, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Vitelos pré-ruminantes e ruminantes:

- Administração intramuscular ou subcutânea:

A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina por kg de peso vivo diariamente, i.e., 1 ml por 10 kg de peso vivo numa única administração diária durante 3 a 5 dias consecutivos.

A primeira injeção pode ser também administrada por via endovenosa.

Suínos:

- Administração intramuscular:

A dose recomendada é de 2 mg de marbofloxacina por kg de peso vivo diariamente, i.e., 1 ml por 10 kg de peso vivo numa única administração diária, durante 3 a 5 dias consecutivos.

O volume da dose a administrar por local de injeção não deve ser superior a 6 ml em vitelos e 3 ml em suínos.

O frasco não pode ser perfurado mais de 20 vezes. O utilizador deve escolher a apresentação que melhor se adapte à espécie alvo a tratar.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Nenhumas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Vitelos pré-ruminantes e ruminantes: 6 dias.

Suínos: 4 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Não congelar.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem, depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização deste medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas oficiais e locais sobre a utilização de antimicrobianos.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham respondido mal, ou se espere que respondam mal, a outras classes de antibióticos.

Sempre que possível, a utilização das fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade. A administração deste medicamento veterinário, fora das instruções do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

Advertências para o utilizador

Lavar as mãos após a administração.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com a pele de forma a reduzir o risco de sensibilização e de dermatite de contacto.

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

Devem ser tomadas as precauções necessárias para evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

A autoinjeção acidental pode provocar uma ligeira irritação.

Utilização durante a gestação e lactação

Os estudos efetuados em animais de laboratório (ratos, coelhos) não produziram evidência de efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos com a marbofloxacina.

Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco do médico veterinário responsável.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência), se necessário

Não foram observados sinais de sobredosagem depois da administração de 3 vezes a dose recomendada.

Os sintomas de sobredosagem com marbofloxacina são alterações neurológicas agudas que devem ser tratadas sintomaticamente.

Incompatibilidades

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 a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2019.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagem com frascos de vidro contendo 50 ml e 100 ml de solução injetável.
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.

Representante local:

Vetlima S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal