

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Masterflox 40 mg/ml solução injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Marbofloxacina 40 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
Gluconolactona	
Manitol	
Água para injetáveis	

Solução amarela clara, sem partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (suínos de engorda).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes sensíveis de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* sensíveis à marbofloxacina.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos em que o agente patogénico envolvido é resistente à marbofloxacina ou a outras (fluoro)quinolonas (resistência-cruzada).

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a outra quinolona, ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Este medicamento veterinário não contém qualquer conservante antimicrobiano.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antimicrobianos.

Sempre que possível as fluoroquinolonas devem ser administradas apenas 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 a potencial resistência cruzada.

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

As (fluoro)quinolonas podem causar hipersensibilidade (alergia) em pessoas sensíveis. As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contato da pele e dos olhos com o medicamento veterinário. Em caso de derrame acidental na pele ou olhos, lavar a área afetada com água abundante.

Evitar a autoinjecção acidental, uma vez que pode causar irritação local. Em caso de autoinjecção ou ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suíños (suínos de engorda):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação no local de injeção (p.ex. edema no local de injeção ¹ , dor no local de injeção ¹ , tumefação no local de injeção ¹ , inflamação no local de injeção ²)
--	--

¹ Transitórias.

² Podem persistir durante 6 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

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

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

O medicamento veterinário só está indicado para suínos de engorda.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

A dosagem recomendada é de 2 mg marbofloxacina/kg de peso corporal (equivalente a 0,5 ml de medicamento veterinário/10 kg de peso corporal) numa única injeção intramuscular diária, durante 3-5 dias consecutivos.

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

O local de injeção preferencial é a área do pescoço.

O frasco pode ser perfurado até 20 vezes.

O utilizador deve escolher o tamanho do frasco mais apropriado de acordo com o peso corporal e o número de animais a serem tratados.

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

Não foram observados sinais de sobredosagem com a administração de marbofloxacina até 3 vezes a dose recomendada.

A sobredosagem pode provocar sinais agudos, sob a forma de alterações neurológicas que devem ser tratadas sintomaticamente. Não exceder a dose recomendada.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: 6 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01MA93.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A Marbofloxacin é um antimicrobiano bactericida sintético pertencente ao grupo das fluoroquinolonas, que atua por inibição de ADN girase e topoisomerase IV. Tem uma atividade de amplo espectro *in vitro* contra bactérias Gram-positivas, bactérias Gram-negativas (*Pasteurella multocida* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*) e contra o género *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Deverá notar-se que algumas estirpes de Estreptococos, Pseudomonas e Micoplasmas podem não ser sensíveis à Marbofloxacin. A Marbofloxacin não é ativa contra anaeróbios, leveduras ou fungos.

Entre 2015 e 2016 as MICs de marbofloxacin foram determinadas contra 171 estirpes de *Pasteurella multocida* e 164 estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* isoladas de doenças respiratórias em suínos (Morrissey, 2019) enquanto durante os anos de 2010-2012 a atividade *in vitro* da marbofloxacin foi avaliada em 50 estirpes de *Mycoplasma hyopneumoniae* isoladas de doenças respiratórias em suínos (Klein e al., 2017). Os resultados de MIC₅₀, MIC₉₀ e intervalo da MIC são descritos no quadro seguinte:

Bactéria alvo respiratória	Número de estirpes da UE testadas	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	MIC intervalo (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	171	0,015	0,03	0,004-1
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	164	0,03	0,12	0,008-2
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	50	0,03	0,5	0,002-1

As estirpes com MIC ≤ 1 µg/ml são sensíveis à marbofloxacin enquanto estirpes com MIC ≥ 4 µg/ml são resistentes à marbofloxacin de acordo com os intervalos clínicos para *Pasteurellaceae* definidos pelo “Comité de l’Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie” (=Sociedade Francesa de Microbiologia”) (CA-SFM, 2018).

A resistência às fluoroquinolonas ocorre por mutações cromossómicas com os seguintes mecanismos: diminuição da permeabilidade da parede celular bacteriana, alteração da expressão da codificação genética da bomba de efluxo ou mutações nos genes de codificação das enzimas responsáveis pela ligação molecular. A resistência mediada por plasmídeo às fluoroquinolonas confere apenas diminuição da sensibilidade da bactéria, contudo, pode facilitar o desenvolvimento de mutações nos genes das enzimas alvo e pode ser transferida horizontalmente. Dependendo do mecanismo de resistência subjacente a resistência cruzada a outras (fluoro)quinolonas e corresponsistência a outras classes de antimicrobianos podem ocorrer.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração intramuscular em suínos, na dose recomendada de 2 mg/kg peso corporal, a marbofloxacin é rapidamente absorvida e atinge a sua concentração plasmática máxima de 1,5 µg/ml em menos de uma hora.

A marbofloxacina é prontamente absorvida e a sua biodisponibilidade é de quase 100%. Liga-se fracamente às proteínas plasmáticas (menos do que 10%), é amplamente distribuída e na maioria dos tecidos (fígado, rins, pulmões, bexiga, útero, trato digestivo) atinge concentrações mais elevadas do que no plasma.

A marbofloxacina é lentamente eliminada ($t_{1/2} = 8-10$ horas) predominantemente na forma ativa através da urina (2/3) e fezes (1/3).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

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

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro âmbar tipo II, fechados com rolha de borracha clorobutílica tipo I e colar de alumínio, numa caixa de cartão.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 50 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 250 ml.

Caixa de cartão contendo 6 frascos de 100 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

FATRO S.p.A.

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

784/01/14DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 02 de abril de 2014.

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

04/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão:

1 frasco de 50 ml

1 frasco de 100 ml

1 frasco de 250 ml

6 frascos de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Masterflox 40 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Marbofloxacina 40 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

6 x 100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (suínos de engorda).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Suínos:

Carne e vísceras: 6 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: ...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.
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

Titular da autorização de introdução no mercado: FATRO S.p.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 784/01/14DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo:
frasco de 100 ml
frasco de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Masterflox 40 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Marbofloxacina 40 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (suínos de engorda).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Suínos:
Carne e vísceras: 6 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: ...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.
Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da autorização de introdução no mercado: FATRO S.p.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo:
frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Masterflox 40 mg/ml



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Marbofloxacina 40 mg.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: ...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Masterflox 40 mg/ml solução injetável para suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Marbofloxacina 40 mg

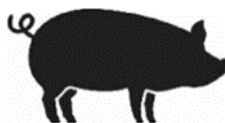
Excipientes:

Edetato dissódico 0,1 mg

Solução injetável amarela clara, sem partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Suínos (suínos de engorda).



4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes sensíveis de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* sensíveis à marbofloxacina.

5. Contraindicações

Não administrar em casos em que o agente patogénico envolvido é resistente à marbofloxacina ou a outras (fluoro)quinolonas (resistência-cruzada).

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a outra quinolona, ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Este medicamento veterinário não contém qualquer conservante antimicrobiano.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antimicrobianos.

Sempre que possível as fluoroquinolonas devem ser administradas apenas 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 a potencial resistência cruzada.

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

As (fluoro)quinolonas podem causar hipersensibilidade (alergia) em pessoas sensíveis. As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contato da pele e dos olhos com o medicamento veterinário. Em caso de derrame acidental na pele ou olhos, lavar a área afetada com água abundante.

Evitar a autoinjecção acidental, uma vez que pode causar irritação local. Em caso de autoinjecção ou ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

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

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

O medicamento veterinário só está indicado para suínos de engorda.

Sobredosagem:

Não foram observados sinais de sobredosagem com a administração de marbofloxacina até 3 vezes a dose recomendada.

A sobredosagem pode provocar sinais agudos, sob a forma de alterações neurológicas que devem ser tratadas sintomaticamente. Não exceder a dose recomendada.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Suínos (suínos de engorda):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação no local de injeção (p.ex. edema no local de injeção ¹ , dor no local de injeção ¹ , tumefação (inchaço) no local de injeção ¹ , inflamação no local de injeção ²)
--	--

¹ Transitórias.

² Podem persistir durante 6 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

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

Via intramuscular.

A dosagem recomendada é de 2 mg marbofloxacina/kg de peso corporal (equivalente a 0,5 ml de medicamento veterinário/10 kg de peso corporal) numa única injeção intramuscular diária, durante 3-5 dias consecutivos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

O local de injeção preferencial é a área do pescoço.

O frasco pode ser perfurado até 20 vezes.

O utilizador deve escolher o tamanho do frasco mais apropriado de acordo com o peso corporal e o número de animais a serem tratados.

10. Intervalos de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: 6 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem. Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa de cartão depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 784/01/14DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão contendo 1 frasco 50 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco 100 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco 250 ml.

Caixa de cartão contendo 6 frascos de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia

Bolonha

Itália

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5-B

1400 - 119 Lisboa

Portugal

Tel: +351 21 304 12 30/1/2

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

17. Outras informações

MVG