

**PROSPECTO PARA:
MARBOX 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

CEVA Salud Animal, S.A. - Avda. Diagonal 609-615 - 08028 Barcelona - España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CEVA SANTE ANIMALE – 10 avenue de La Ballastière – 33500 Libourne – FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARBOX 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO
Marbofloxacino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Marbofloxacino 100,0 mg

Solución transparente de color amarillo.

4. INDICACIONES DE USO

Bovino:

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Histophilus somni*.

Tratamiento de la mastitis aguda causada por cepas de *E.coli* sensibles al marbofloxacino durante el periodo de lactación.

Cerdas:

Tratamiento del síndrome Metritis-Mastitis-Agalaxia causado por cepas bacterianas sensibles a marbofloxacino.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa u otras (fluoro)quinolonas o a algún excipiente.

No utilizar en caso de sospecha o confirmación de resistencia a fluoroquinolonas (resistencias cruzadas).

6. REACCIONES ADVERSAS



La administración vía intramuscular puede causar en bovino reacciones locales transitorias tales como dolor en el punto de inyección y ligeras lesiones inflamatorias musculares (dando como resultado fibrosis). El proceso de cicatrización se inicia rápidamente (variando desde fibrosis a síntesis de matriz extracelular y colágeno) y puede persistir durante al menos 15 días después de la inyección.

La administración vía subcutánea puede inducir un ligero a moderado edema en el punto de inyección. En algunos animales puede observarse dolor moderado a la palpación del punto de inyección.

En cerdos, la administración vía intramuscular puede inducir un ligero edema muy transitorio y lesiones inflamatorias suaves en el punto de inyección que persisten durante 12 días después de la inyección.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino (cerdas).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino:

Vía intramuscular:

- Infecciones respiratorias:

La dosis recomendada es de 8 mg/kg de peso vivo, equivalentes a 2 ml /25 kg de peso vivo en una única inyección.

Si el volumen a inyectar es mayor de 20 ml, la dosis debe dividirse en dos o más puntos de inyección.

Vía subcutánea:

- Mastitis aguda:

La dosis recomendada es de 2 mg/kg de peso vivo, equivalentes a 1 ml /50 kg de peso vivo en una inyección diaria, durante 3 días. La primera inyección también puede administrarse por vía intravenosa.

Cerdas:

Vía intramuscular:

La dosis recomendada es de 2 mg/kg de peso vivo, equivalentes a 1 ml /50 kg de peso vivo en una inyección diaria por vía intramuscular, durante 3 días.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

**Bovino:**

Intramuscular: Carne: 3 días - Leche: 72 horas

Subcutánea: Carne: 6 días - Leche: 36 horas

Cerdas:

Intramuscular: Carne: 4 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Mantener el envase dentro de la caja de cartón con objeto de protegerlo de la luz.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del vial y en la caja después de EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALESPrecauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento debe basarse en las pruebas de sensibilidad y se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

Las fluorquinolonas deben reservarse para el tratamiento de procesos infecciosos que no hayan respondido o que se espera no respondan adecuadamente a otras clases de antimicrobianos.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Dado que el vial no puede perforarse más de 45 veces, el usuario debe elegir el tamaño de vial más adecuado para las especies de destino a tratar.

En bovino y porcino las inyecciones se administrarán preferentemente en el cuello.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas deben evitar cualquier contacto con el medicamento.

Si el medicamento entrara en contacto con la piel o los ojos, lávese abundantemente con agua.

Administre el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección puesto que puede producir una ligera irritación.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto.

Lávese las manos después del uso.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre asociados al uso de marbofloxacin.

La seguridad del medicamento a dosis de 2 mg/kg se ha demostrado en vacas gestantes y en lechones y terneros lactantes cuando se utiliza en cerdas y vacas.

La seguridad del medicamento a dosis de 8 mg/kg no se ha demostrado en vacas gestantes ni en terneros lactantes cuando se utiliza en vacas. Por tanto, utilícese de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.



Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se ha observado ningún síntoma de sobredosificación en bovino tras la administración de 3 veces la dosis recomendada.

La sobredosificación puede causar síntomas tales como alteraciones neurológicas agudas que deberán ser tratados sintomáticamente.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Serptiembre 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos

- Caja con un vial de 50 ml
- Caja con un vial de 100 ml
- Caja con un vial de 250 ml
- Caja con un vial de 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.