FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARBOX 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Marbofloxacino ..... 100,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino (cerdas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

4.3 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).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones 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 muéstrele el prospecto.
Lávese las manos después del uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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.

4.7 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 marbofloxacino.
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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempo de espera

Bovino:
Intramuscular: Carne: 3 días - Leche: 72 horas
Subcutánea: Carne: 6 días - Leche: 36 horas

Cerdas:
Intramuscular: Carne: 4 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos para uso sistémico, clase fluoroquinolonas.
Código ATCvet: QJ01MA93

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El marbofloxacino es un antimicrobiano bactericida de síntesis, perteneciente a la familia de las fluorquinolonas, que actúa inhibiendo la ADN girasa. Tiene un amplio espectro de actividad *in vitro* contra bacterias Gram-negativas (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Histophilus somni, E.coli)* y bacterias Gram-positivas (*Staphylococcus* en particular).
Puede presentarse resistencia a *Streptococcus.*

Las cepas con CMI ≤ 1 µg/ml son sensibles a marbofloxacino, mientras que las cepas con CMI ≥ 2 µg/ml son resistentes a marbofloxacino.

La resistencia a fluorquinolonas ocurre por mutación cromosómica por tres mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared bacteriana, expresión de la bomba transportadora hacia el exterior o mutación de las enzimas responsables de la unión molecular.

5.2 Datos farmacocinéticos

Bovino – Vía intramuscular
Después de una única administración intramuscular a la dosis recomendada de 8 mg/kg, la concentración plasmática máxima de marbofloxacino (Cmax) es de 8 µg/ml, alcanzándose en aproximadamente en 1 hora (Tmax). El marbofloxacino se elimina lentamente (T1/2 terminal = 9,5 h) principalmente en su forma activa en orina y heces.

Bovino – Vía subcutánea
Después de la administración subcutánea a la dosis recomendada de 2 mg/kg, el marbofloxacino se absorbe rápidamente y alcanza la concentración plasmática máxima de 1,7 µg/ml en aproximadamente 1 hora. La semivida de eliminación terminal (t½) del marbofloxacino es de 5,6 horas.

Porcino – Vía intramuscular
Después de la administración intramuscular a la dosis recomendada de 2 mg/kg, el marbofloxacino se absorbe rápidamente y alcanza la concentración plasmática máxima de 1,7 µg/ml en aproximadamente 1 hora. La semivida de eliminación terminal (t½) del marbofloxacino es de 8,7 horas.

Su biodisponibilidad es próxima al 100%.
El marbofloxacino se une débilmente las proteínas plasmáticas (menos del 10% en cerdos y del 30% en bovino), se distribuye ampliamente y en la mayoría de tejidos (hígado, riñón, piel, pulmón, vejiga, útero) alcanza concentraciones superiores a las plasmáticas.
El marbofloxacino se elimina principalmente en su forma activa en orina y heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glucono-delta-lactona.
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase primario:
Viales de plástico multicapa PP/copolímero de etileno y alcohol vinílico/PP de color ámbar.
Tapón de goma clorobutilo tipo II
Cápsula flip de aluminio y plástico.

Formatos
Caja de cartón con un vial de 50 ml
Caja de cartón con un vial de 100 ml
Caja de cartón con un vial de 250 ml
Caja de cartón con un vial de 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
Carabela La Niña, 12
08017 BARCELONA
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2198 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04 de octubre de 2010

Fecha de la renovación de la autorización: 29 de julio de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

29 de julio de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.