RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Marbox 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Marbofloxacino.....100,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Glucono-delta-lactona.
Agua para preparaciones inyectables.

Solución transparente de color amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y porcino (cerdas adultas).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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 adultas:

Tratamiento del síndrome metritis-mastitis-agalaxia causado por cepas bacterianas sensibles a marbofloxacino.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otras (fluoro)quinolonas o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de sospecha o de resistencia confirmada a fluoroquinolonas (resistencia cruzada).

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en ensayos 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 veterinario en condiciones distintas a las del RCM 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.

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 todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de contacto con la piel o los ojos accidental, lavar con abundante 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Dolor en el punto de inyección ^{1,3} , Inflamación en el punto de inyección ^{1,2} , Fibrosis en el punto de inyección ^{1,2} , Edema en el punto de inyección ³
---	---

¹ Tras la inyección intramuscular. Transitorio.

² Ligero. 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.

³ Tras la inyección subcutánea. Ligero a moderado.

Porcino (cerdas adultas):

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Edema en el punto de inyección ¹ Inflamación en el punto de inyección ²
---	--

¹ Muy transitorio, ligero.

² Suave, persistiendo durante 12 días después de la inyección.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

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

La seguridad del medicamento veterinario ha quedado demostrada a dosis de 2 mg/kg, en vacas gestantes y en cerdos y terneros lactantes, cuando se utiliza en cerdas y vacas.

La seguridad del medicamento veterinario no ha quedado demostrada a dosis de 8 mg/kg, en vacas gestantes ni en terneros lactantes, cuando se utiliza en vacas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Bovino:

Vía intramuscular:

- *Infecciones respiratorias:*

8 mg de marbofloxacino/kg de peso vivo, equivalentes a 2 ml de solución/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:*

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

Cerdas adultas:

Vía intramuscular:

2 mg marbofloxacino/kg de peso vivo, equivalentes a 1 ml de solución/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 garantizar una dosificación correcta.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado síntomas de sobredosificación en bovino tras la administración de 3 veces la dosis recomendada.

La sobredosificación puede causar signos como alteraciones neurológicas agudas, que deben ser tratados sintomáticamente.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Intramuscular: Carne: 3 días - Leche: 72 horas

Subcutánea: Carne: 6 días - Leche: 36 horas

Cerdas adultas:

Intramuscular: Carne: 4 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01MA93

4.2 Farmacodinamia

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*, *Histophilus somni*, *E.coli*) y bacterias Gram-positivas (*Staphylococcus* en particular).

Puede haber resistencia a *Streptococcus*.

Las cepas con CMI ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ son sensibles a marbofloxacino, mientras que las cepas con CMI ≥ 2 $\mu\text{g/ml}$ 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 bombas de eflujo o mutación de enzimas responsables de la unión molecular.

4.3 Farmacocinética

Bovino – Vía intramuscular

Después de una única administración intramuscular a la dosis recomendada de 8 mg/kg, la concentración plasmática máxima de marbofloxacino (C_{max}) es de 8 $\mu\text{g/ml}$, alcanzándose en, aproximadamente, 1 hora (T_{max}). El marbofloxacino se elimina lentamente (T_{1/2} 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 $\mu\text{g/ml}$ en, aproximadamente, 1 hora. La semivida de eliminación terminal (t_{1/2}) 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 $\mu\text{g/ml}$ en, aproximadamente, 1 hora. La semivida de eliminación terminal (t_{1/2}) del marbofloxacino es de 8,7 horas.

Su biodisponibilidad es próxima al 100%.

El marbofloxacino se une débilmente a las proteínas plasmáticas (menos del 10% en porcino, 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 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 I.

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.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2198 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/10/2010

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).