

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Marbox 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Marbofloxacino.....100,0 mg

Solución transparente de color amarillo.

3. Especies de destino

Bovino y porcino (cerdas adultas).

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 adultas:

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

5. 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 resistencia confirmada a fluoroquinolonas (resistencia cruzada).

6. Advertencias especiales

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 fluoroquinolonas 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.

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. 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} (cicatrización), Edema en el punto de inyección³ (hinchazón)

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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará el final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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 de 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Intramuscular: Carne: 3 días - Leche: 72 horas

Subcutánea: Carne: 6 días - Leche: 36 horas

Cerdas adultas:

Intramuscular: Carne: 4 días

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el vial 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. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2198 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.

Avda. Diagonal 609-615

08028 Barcelona

España

[Teléfono: 00 800 35 22 11 51](tel:0080035221151)

[E-mail: \[pharmacovigilance@ceva.com\]\(mailto:pharmacovigilance@ceva.com\)](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale

10 Avenue de La Ballastière

33500 Libourne

Francia

17. Información adicional