

MARBOKEM 100 mg/ml solución inyectable

Marbofloxacino



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 - Carabela La Niña, 12 - 08017 BARCELONA - ESPAÑA

Fabricante que libera el lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARBOKEM 100 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE

Marbofloxacino

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Marbofloxacino100.0 mg

Solución transparente de color amarillo.

4. INDICACIONES DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en animales con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas.

No utilizar en caso de patógenos resistentes a otras fluoroquinolonas (resistencias cruzadas).

6. REACCIONES ADVERSAS

Se sabe que las fluoroquinolonas inducen artropatías. Sin embargo, este efecto nunca se ha observado con marbofloxacino en bovinos.

La administración vía intramuscular puede causar 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.

No se han observado otros efectos adversos en el punto de inyección en bovinos

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 (vacuno).

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

Vía intramuscular (I.M.).

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 3 días

Leche: 72 horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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 CAD.

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

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

Cuando se use este producto se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.

El uso del producto en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluorquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a las resistencias cruzadas.

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a las quinolonas deberán evitar cualquier contacto con el medicamento.

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

En caso de auto inyección accidental puede producir irritación leve

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Estudios en animales de laboratorio (ratas, conejos) no mostraron evidencias de efectos teratógenos, embriotóxicos o maternotóxicos asociados al uso de marbofloxacino. La seguridad del medicamento a dosis de 8 mg/kg no se ha demostrado en vacas en gestación ni en terneros lactantes cuando se utiliza en vacas. Por tanto, se debe utilizar según la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable

Sobredosificación

No se ha observado ningún síntoma de sobredosificación 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 vigentes.

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

12 de enero de 2010

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.

Registro nº 2108 ESP.