



USO VETERINÁRIO



ANTIMICROBIANO A BASE DE MARBOFLOXACINA,
PARA USO INJETÁVEL EM BOVINOS E SUÍNOS

FÓRMULA:

Cada 100 mL do produto contém:

Marbofloxacin	10,0 g
Excipients q.s.p.	100,0 mL

INDICAÇÕES:

MARBOX é indicado para o tratamento de afecções em bovinos e suínos, causadas pelos seguintes agentes:

Bovinos: *Corynebacterium bovis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Moraxella bovis*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus pneumoniae* e *Trueperella pyogenes*.

Suínos: *Proteus mirabilis*, *Pasteurella multocida* tipo D, *Actinobacillus suis*, *Escherichia coli*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Pasteurella multocida* tipo A, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Salmonella choleraesuis* e *Streptococcus suis*.

FARMACODINÂMICA E FARMACOCINÉTICA:

A marbofloxacin é uma quinolona de 3ª geração. Os efeitos produzidos pelas quinolonas resultam de sua habilidade em atravessar a parede bacteriana e inibir uma enzima denominada DNA girase, envolvida na replicação, transcrição e reparo do DNA cromossômico da bactéria.

A marbofloxacin é rapidamente absorvida após a administração subcutânea ou intramuscular em bovinos e suínos; e sua biodisponibilidade é de aproximadamente 100%. Sua ligação às proteínas plasmáticas é baixa, possuindo ampla distribuição pelos tecidos.

Em estudo com Marbox, observou-se que a concentração plasmática máxima de marbofloxacin nos bovinos (C_{max} : 7,965 µg/mL) foi alcançada em 1,4 horas após a administração intramuscular (T_{max}) e meia vida de eliminação ($T_{1/2}$) foi de 10,4 horas. Em suínos, aproximadamente 2 horas após a administração intramuscular do produto (T_{max} = 1,8 h) atingiu-se a concentração plasmática máxima de marbofloxacin de 5566,3 ± 118,0 µg/L (C_{max}) e meia vida de eliminação de 9,2 horas.

A principal via de eliminação das fluorquinolonas é renal, através da secreção tubular e filtração glomerular. Há uma porcentagem de eliminação através da bile, sendo muito variável de acordo com a espécie. Pode ocorrer eliminação transepitelial através da parede do intestinal, aumentando a sua concentração em local colonizado por bactérias patogênicas e contribuindo para sua eficácia.

POSOLOGIA E MODO DE USAR:

Marbox deve ser administrado, pela via intramuscular profunda, na dose de:

- Bovinos e suínos: 8 mg de marbofloxacin/kg de peso vivo, que corresponde a 2 mL de Marbox para cada 25 kg de peso vivo.

INTERVALOS ENTRE AS APLICAÇÕES:

Bovinos e suínos: aplicação única

CONTRA INDICAÇÕES E LIMITAÇÕES DE USO:

Não usar o produto em caso de hipersensibilidade conhecida a Marbofloxacin.

Há necessidade de cuidado especial na administração das fluorquinolonas em animais com insuficiência renal e hepática grave. A medicação deve ser suspensa e substituída por outros antimicrobianos que não comprometam o quadro estabelecido.

REAÇÕES ADVERSAS:

Em doses elevadas, os animais podem apresentar distúrbios gastrointestinais, tais como náuseas, vômitos e diarreias e; relacionados ao sistema nervoso central, tais como excitação, convulsões e problemas oculares por modificações na retina;

Em animais jovens, de crescimento rápido, a ação das fluorquinolonas é conhecida em induzir artropatias. O risco aumenta com doses mais altas; Em bovinos, pode ocorrer edema leve a moderado e aumento de temperatura no local de aplicação do produto, que apresenta resolução espontânea em até 4 dias após o tratamento;

Caso detecte algum efeito colateral grave ou outros efeitos não mencionados nesta bula, informe imediatamente ao Médico Veterinário.

PRECAUÇÕES GERAIS:

- Obedecer às dosagens e recomendações para o uso do produto;
- Não fumar ou se alimentar durante o manuseio do produto;
- Usar luvas durante o manuseio para evitar o contato com a pele;

- Lavar sempre as mãos após o manuseio de qualquer produto veterinário;
- Não guardar perto de alimentos, bebidas, outros medicamentos, produtos de higiene pessoal ou doméstica;
- Não reutilizar as embalagens vazias e descartá-las conforme legislação vigente, para evitar a contaminação do meio ambiente;
- Caso ocorram sinais adversos persistentes ou de maior intensidade, o médico veterinário deverá ser consultado.
- Pessoas com hipersensibilidade conhecida às fluorquinolonas devem evitar o contato com o produto de uso veterinário;
- Em caso de contato com a pele ou os olhos, lavar abundantemente com água;
- Tomar todas as precauções para evitar a auto injeção acidental, pois pode provocar uma ligeira irritação. Em caso de auto injeção acidental, procurar auxílio médico e levar junto a bula do produto.

PERÍODOS DE CARÊNCIA:

ATENÇÃO: OBEDECER AOS SEGUINTE PERÍODOS DE CARÊNCIA

BOVINOS

ABATE: O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO SOMENTE DEVE SER REALIZADO 03 DIAS APÓS A APLICAÇÃO.

LEITE: O LEITE DOS ANIMAIS TRATADOS NÃO DEVE SER DESTINADO AO CONSUMO HUMANO ATÉ 48 HORAS APÓS A APLICAÇÃO.

SUÍNOS

ABATE: O ABATE DOS ANIMAIS TRATADOS COM ESTE PRODUTO SOMENTE DEVE SER REALIZADO 09 DIAS APÓS A APLICAÇÃO.

A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO EM CONDIÇÕES DIFERENTES DAS INDICADAS NESTA BULA PODE CAUSAR A PRESENÇA DE RESÍDUOS ACIMA DOS LIMITES APROVADOS, TORNANDO O ALIMENTO DE ORIGEM ANIMAL IMPRÓPRIO PARA O CONSUMO.

PRAZO DE VALIDADE E PERÍODO DE UTILIZAÇÃO:

Dois (02) anos após a data de fabricação do produto. Após aberto, manter o produto em uso por até 4 semanas.

Venda sob prescrição e administração sob orientação do Médico Veterinário.

Conservar em local seco, ao abrigo da luz solar e à temperatura entre 15 e 30 °C.

Mantenha fora do alcance de crianças e animais domésticos.

Licenciado pelo MAPA desde 27/04/2020. Registrado sob o número SP 000128-0.000005.

Responsável Técnica: Dra. Laura Lorenzetti Jorge – CRMV/SP nº 29.505.

Proprietário e Fabricante:

Ceva Santé Animale

10 avenue de la Ballastière,

33500 Libourne, França.

Representante exclusivo no Brasil, Importador e Distribuidor:

Ceva Saúde Animal Ltda.

Uma empresa do grupo Ceva Santé Animale

Rua Manoel Joaquim Filho, 303 - Santa Terezinha

Paulínia/SP

CEP 13.148-115

CNPJ: 03.224.570/001-53

SAC: 0 800 770 0355

E-mail: sac@ceva.com

PRODUTO IMPORTADO