

PROSPECTUL**1. Denumirea medicamentului de uz veterinar**

Marbox 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Marbofloxacin 100,0 mg

Excipienți:

Glucono-delta-lactonă

Apă pentru injecții

Soluție clară, de culoare galbenă

3. Specii țintă

Bovine și porcine (scroafe)

4. Indicații de utilizare**Bovine**

Tratamentul terapeutic al afecțiunilor respiratorii cauzate de tulpini sensibile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Histophilus somni*.

Tratamentul terapeutic al mastitelor acute provocate de tulpinile de *E.coli* sensibile la marbofloxacin, în perioada de lactație.

Scroafe

Tratamentul sindromului MMA (metrită-mastita-agalaxie) provocat de tulpini bacteriene sensibile la marbofloxacin.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la marbofloxacin, alte flourochinolone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile în care agenții patogeni implicați sunt rezistenți la fluoroquinolone (rezistență încrucișată).

6. Atenționări speciale**Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:**

Utilizarea medicamentului de uz veterinar trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate și trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene locale și oficiale.

Fluorochinolonele ar trebui utilizate pentru tratamentul bolilor clinice care au reacționat slab sau care se așteaptă să reacționeze slab față de alte clase de antimicrobiene.

Utilizarea medicamentului de uz veterinar cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCM poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, datorită rezistenței încrucișate a acestora.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro) chinolone trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

În cazul contactului accidental cu ochii sau pielea, clătiți cu multă apă.

Luăți toate măsurile pentru a evita autoinjectarea accidentală, deoarece poate induce o ușoară iritare.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul medicamentului de uz veterinar.

Spălați mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate (pe șobolani, iepuri) nu au evidențiat prezenta efectului teratogen, embriotoxic sau maternotoxic.

Siguranța medicamentului de uz veterinar la doza de 2 mg/kg a fost demonstrată la vacile gestante sau la purceii și vițelii sugari când produsul a fost administrat la scroafe și vaci.

Siguranța medicamentului de uz veterinar la doza de 8 mg/kg nu a fost demonstrată la vacile gestante sau la vițelii sugari când produsul a fost administrat la vaci. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

La bovine nu s-au observat semne de supradozare chiar după administrarea unei doze de 3 ori mai mari decât doza terapeutică.

Supradozarea poate cauza modificări cum ar fi tulburări neurologice acute, care trebuie tratate simptomatic.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Cu frecvență nederminată	Durere la locul injectării ¹ , Inflamație la locul injectării ^{1,2} , Fibrozări la locul injectării ^{1,2} , Edem la locul injectării ^{2,3}
--------------------------	--

¹ După injecțiile intramusculare. Tranzitorii.

² Ușoară. Procesul de cicatrizare începe rapid (variind de la fibrozare la sintetizarea de matrice extracelulară și colagen) și poate persista pentru cel puțin 15 zile după injectare.

³ După injectarea subcutanată. Ușoară spre moderată.

Porcine (scroafe):

Cu frecvență nederminată	Edem la locul injectării ¹ , Inflamație la locul injectării ²
--------------------------	---

¹ Tranzitorie, ușoară.

² Moderată, persistând timp de 12 zile după injectare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar.

De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Bovine

Administrare intramusculară

- Afecțiuni respiratorii

8 mg marbofloxacin / kg greutate corporală, ceea ce corespunde la 2 ml soluție / 25 kg greutate corporală, într-o singură injecție intramusculară.

Dacă volumul administrat este mai mare de 20 ml, acesta trebuie administrat în două sau mai multe locuri.

Administrare subcutanată

- Mastite acute

2 mg marbofloxacin / kg greutate corporală, ceea ce corespunde la 1 ml soluție / 50 kg greutate corporală, într-o singură injecție intramusculară, timp de 3 zile.

Prima injecție poate fi administrată și pe cale intravenoasă.

Scroafe

Administrare intramusculară

2 mg / kg greutate corporală, ceea ce corespunde la 1 ml / 50 kg greutate corporală, într-o singură injecție intramusculară, timp de 3 zile.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Întrucât flaconul nu poate fi deschis de mai mult de 45 de ori, utilizatorul trebuie să aleagă cea mai adecvată dimensiune a flaconului, conform cu specia țintă ce urmează a fi tratată. Injecțiile trebuie făcute în zona gâtului, atât la bovine cât și la porcine.

10. Perioade de așteptare

Bovine

Administrare intramusculară: Carne și organe: 3 zile, lapte: 72 de ore.

Administrare subcutanată: Carne și organe: 6 zile, lapte: 36 de ore.

Scroafe

Administrare intramusculară: Carne și organe: 4 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau <deșeurile menajere>.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

230112

Dimensiunea ambalajului

Cutie de carton ce conține 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton ce conține 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton ce conține 1 flacon de 250 ml

Cutie de carton ce conține 1 flacon de 500 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06/2025

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

CEVA SANTE ANIMALE – 10 Avenue de la Ballastière – 33500 LIBOURNE - Franța

Tel: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

SRL Sumagrovet Prim,

mun. Chișinău, str. Muncești 293 B,

e-mail: info@sumagro.md, tel. 079458824

17. Alte informații

Codul ATCvet: QJ01MA93