

SUSCEPTIBLE AGENTS

Marbocine® 100, is active against *Staphylococcus* spp., *Histophilus* (*Haemophilus*), *Mannheimia* (*Pasteurella*) *haemolytica*, *Mycoplasma* spp. including *Mycoplasma bovis* and *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*, *Enterobacteriaceae* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp., including *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Brucella* spp., *Ureaplasma* spp., *Staphylococcus intermedius*, *Enterococcus faecalis*, *Salmonella typhimurium*, *Haemophilus* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp., *Bacillus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Brucella canis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Moraxella marcescens*, others.

ADMINISTRATION ROUTES AND DOSE

Deep intramuscular or subcutaneous injection. Intravenous.

Cattle, sheep and goats:

- **Respiratory infections** (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* and others): 8 mg/kg body weight equivalent to 2 mL/25 kg bw in a single intramuscular injection.
- **Mycoplasmosis and other infections** (*Mycoplasma bovis*): 2 mg/kg body weight, equivalent to 1 mL/50 kg bw; once a day for 3 to 5 consecutive days, subcutaneously or intramuscularly. The first injection can be administered intravenously.
- **Mastitis**: 2 mg/kg equals 1 mL/50 kg bw; one injection for 3 days intramuscularly. The first injection can be administered intravenously.

Pigs:

- **Respiratory infections**: 2 mg/kg of live weight, equivalent to 1 mL/50 kg bw, once daily intramuscularly for 3-5 days.
- **Postpartum Dysgalaxia Syndrome (PDS) and Mastitis-Metritis-Agalactia Syndrome (MMA)**: 2 mg/kg of body weight, equivalent to 1 mL/50 kg bw, once daily intramuscularly for 3 days.

Dogs and cats:

- **Skin and soft tissue infections, infected wounds and abscesses**: 2 mg of marbofloxacin/kg bw/day, equivalent to 0.2 mL/10 kg bw in a single subcutaneous injection, for 6 days. In case of superficial and severe pyoderma, an initial duration of treatment of 10 to 20 days respectively is recommended (oral marbofloxacin tablets can be used).
- **Lower urinary tract infections**: 4 mg of marbofloxacin/kg bw/day, equivalent to 0.4 mL/10 kg bw, in 3 subcutaneous injections at 4-day intervals. The duration of treatment is 12 days minimum.
- **Respiratory infections**: 2 mg of marbofloxacin/kg bw/day subcutaneously, equivalent to 0.2 mL/10 kg bw for at least 7 days.
- **Prevention of surgical infections**: 2 mg of marbofloxacin/kg bw/day, equivalent to 0.2 mL/10 kg bw, in a single intravenous injection just before the intervention.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use in other species than those indicated
- Do not use in infections by bacteria resistant to other fluoroquinolones (cross resistance).
- Do not administer to animals with previously known hypersensitivity to marbofloxacin or other quinolones.
- In growing puppies of large or very large breeds, joint damage (erosion in the articular cartilage) may appear in prolonged treatments with fluoroquinolones.
- In growing medium breed dogs, marbofloxacin is well tolerated at doses up to 4 mg/kg/day administered for 13 weeks. However, it is not advisable to administer the veterinary medicinal product in puppies of large or very large breeds up to 12 and 18 months of age respectively.

PRECAUTIONS

- In case of intravenous injection, the product should be administered slowly.
- The use of fluoroquinolones should be reserved for the treatment of those clinical cases that have responded poorly, or are expected to respond poorly, to other classes of antimicrobials.
- Intramuscular administration may be causing transient local reactions such as pain and swelling and inflammatory lesions at the injection site that may persist for up to 12 days.
- In cattle, subcutaneous administration is better tolerated than intramuscular administration. Therefore, subcutaneous administration is the choice of cattle.
- The injection in cattle and pigs will be carried out preferably in the neck.
- Do not use by any other means than the one indicated.
- Do not mix in the same syringe or container with any other substance foreign to the product.
- Do not apply more than 10 mL/injection point
- Keep the indications for asepsis and antiseptics before and during the application of the product.
- Agrovet Market S.A. is not responsible for the consequences derived from the use of the product other than the one indicated in this insert.

WITHDRAWAL PERIOD

Do not use meat or milk from treated animals for human consumption or industrialization; up to the terms indicated below:

Species	Dose	Duration	Route	Withdrawal	
				Meat	Milk
Pigs	2 mg/kg	3-5 days	IV/IM/SC	3 days	N/A
Cattle	2 mg/kg	3-5 days	IV/IM/SC	6 days	36 hours
Sheep	8 mg/kg	Single dose	IM	3 days	72 hours
Goats					

STORAGE

Store in a cool, dry place, protected from light between 15°C and 30°C. Keep out of the reach of children and pets.

COMMERCIAL PRESENTATION

Bottle x 10, 20, 50, 100, 250 and 500 mL.

Reg. SENASA Peru: F.82.01.1.0328

Reg. Nicaragua: 12645

Marbocine® is a registered trademark of



agrovetmarket
animalhealth

Av. Canada 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Peru

Tel.: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovetmarket.com - Web: www.agrovetmarket.com

Marbocine® 100

Solución inyectable

Fluoroquinolona de tercera generación, amplio espectro y amplia distribución tisular

agrovetmarket s.a.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene:

Marbofloxacin..... 100 mg
Excipientes c.s.p 1 mL

CARCATERÍSTICAS Y MECANISMOS DE ACCIÓN

Marbocine® 100 es un producto en base a marbofloxacin; agente anti-infeccioso bactericida sintético, perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas, que actúa inhibiendo la DNA girasa (produciendo daños en el ADN bacteriano que provocan un súperenrollamiento defectuoso del material genético).

Es efectiva tanto contra un amplio rango de bacterias causantes de enfermedades bovinas, porcinos, ovinos y caprinos; tanto Gram positivas (en particular *Staphylococcus* spp.) como Gram negativas (*Histophilus somni*, *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia* (*Pasteurella*) *haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*) así como contra Micoplasmas (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*), entre muchos otros.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Después de la administración subcutánea ó intramuscular en bovinos y porcinos a la dosis recomendada de 2 mg/kg, la marbofloxacin se absorbe rápidamente alcanzando concentraciones plasmáticas máximas en menos de una hora. La biodisponibilidad es próxima al 100 %. La marbofloxacin se une débilmente a proteínas plasmáticas (< 10 % en porcino y < 30 % en bovino) y es ampliamente distribuido. Se distribuye bien en la mayoría de los tejidos (hígado, riñón, piel, pulmón, vejiga, útero), alcanzando inclusive concentraciones superiores a las del plasma.

Tras la administración intramuscular en vacas lecheras, la marbofloxacin alcanza concentraciones máximas en leche de 1,02 µg/ml (C_{max} tras la primera administración) en 2,5 horas (T_{max} tras la primera administración). La marbofloxacin se elimina lentamente en terneros prurriante (t_{1/2} = 5-9 horas) y en porcino (t_{1/2} = 8-10 horas), más rápidamente en bovinos ya rumiantes (t_{1/2} = 4-7 horas) y predominantemente en forma activa en orina y heces.

Después de una única administración intramuscular en vacas a la dosis recomendada de 8 mg/kg, la concentración plasmática máxima de marbofloxacin (C_{max}) es de 7,3 µg/ml alcanzada en = 0,78h (T_{max}). La unión a proteínas plasmática es de aproximadamente 30%. La marbofloxacin se elimina en forma activa por orina y heces.

ESPECIES DE DESTINO

Formulación desarrollada y probada para su uso en bovinos y porcinos, ovinos y caprinos, caninos y felinos.

INDICACIONES

Marbocine® 100, está indicado para el tratamiento de infecciones en bovinos, porcinos, ovinos y caprinos asociadas a bacterias sensibles a la marbofloxacin como: *Histophilus* (*Haemophilus*), *Mannheimia* (*Pasteurella*) *haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*, *Enterobacteriaceae* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp., incluyendo *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Brucella* spp., *Mycoplasma* spp., y *Ureaplasma* spp.

En perros y gatos, **Marbocine® 100**, está indicado en el tratamiento de infecciones asociadas a bacterias sensibles a la marbofloxacin como *Streptococcus beta-hemolítico*, *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus intermedius*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Haemophilus* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp., *Bacillus* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Brucella canis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Moraxella* spp., *Brucella canis* y *Mycoplasma* spp.

Bovinos, ovinos y caprinos:

- Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles a la marbofloxacin: entre ellas: *Histophilus somni*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *Histophilus somni* y otras.
- Tratamiento de la mastitis aguda causada por cepas sensibles a la marbofloxacin durante el período de lactación (principalmente *E. coli*).

Porcinos:

- Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por bacterias sensibles a la marbofloxacin; entre ellas: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, entre otras.
- Tratamiento del Síndrome de Disgalaxia Postparto (SDP) y Síndrome Mastitis-Metritis-Agalactia (MMA) causado por cepas bacterianas sensibles a la marbofloxacin.
- Tratamiento de enfermedades producidas por gérmenes aerobios Gram-positivos tales como *Staphylococcus* spp. y Gram-negativos, incluyendo *Enterobacteriaceae* spp., **Marbocine® 100** también es activo contra *Bordetella bronchiseptica*, *Brucella* spp. y *ureaplasma* spp.

Caninos y felinos:

- Tratamiento infecciones de piel y tejidos blandos (heridas infectadas, abscesos, flemones, intertrigo, foliculitis, impétigo, forunculosis) causadas por cepas sensibles a la marbofloxacin.

- Tratamiento de infecciones del tracto urinario inferior, asociadas o no a prostatitis o epididimitis, causadas por cepas sensibles a la marbofloxacina (*Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*).
- Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio, causadas por cepas sensibles a la marbofloxacina.
- Prevención de infecciones quirúrgicas por *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*.

AGENTES SUSCEPTIBLES

Marbocine® 100, es activo contra *Staphylococcus* spp., *Histophilus* (*Haemophilus*), *Mannheimia* (*Pasteurella*) *haemolytica*, *Mycoplasma* spp. incluyendo *Mycoplasma bovis* y *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*, *Enterobacteriaceae* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp., incluyendo *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Brucella* spp., *Ureaplasma* spp., *Streptococcus beta-hemolítico*, *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus intermedius*, *Enterococcus faecalis*, *Salmonella typhimurium*, *Haemophilus* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp., *Bacillus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Brucella canis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Moraxella* spp., entre otras.

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

Vía inyectable intramuscular profunda o subcutánea. Intravenosa.

Bovinos, ovinos y caprinos:

- *Infecciones respiratorias* (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y otras): 8 mg/kg peso vivo equivalente a 2 mL/25 kg pv en una única inyección intramuscular.
- *Micoplasmosis y otras infecciones* (*Mycoplasma bovis*): 2 mg/kg peso vivo, equivalente a 1 mL/50 kg pv, una vez al día por 3 a 5 días consecutivos, por vía subcutánea o intramuscular. La primera inyección puede ser administrada por vía intravenosa.
- *Mastitis*: 2 mg/kg equivale a 1 mL/50 kg pv; una inyección durante 3 días por vía intramuscular. La primera inyección se puede administrar por vía intravenosa.

Porcinos:

- *Infecciones respiratorias*: 2 mg/kg de peso vivo, equivalente a 1 mL/50 kg pv, una vez al día por vía intramuscular durante 3-5 días.
- *Síndrome de Disgalaxia Postparto* (SDP) y *Síndrome Mastitis-Metritis-Agalaxia* (MMA): 2 mg/kg de peso vivo, equivalente a 1 mL/50 kg pv, una vez al día por vía intramuscular durante 3 días.

Caninos y felinos:

- *Infecciones de piel y tejidos blandos, heridas infectadas y abscesos*: 2 mg de marbofloxacino/kg pv/día, lo que equivale a 0.2 mL/10 kg pv en una única inyección subcutánea, durante 6 días. En caso de pioderma superficial y grave, se recomienda una duración inicial del tratamiento de 10 a 20 días respectivamente (pueden usarse tabletas orales de marbofloxacina).
- *Infecciones del tracto urinario inferior*: 4 mg de marbofloxacino/kg pv/día, lo que equivale a 0.4 mL/10 kg pv, en 3 inyecciones subcutáneas a intervalos de 4 días. La duración del tratamiento es de 12 días como mínimo.
- *Infecciones respiratorias*: 2 mg de marbofloxacino/kg pv/día por vía subcutánea, lo que equivale a 0.2 mL/10 kg pv por al menos 7 días.
- *Prevención de infecciones quirúrgicas*: 2 mg de marbofloxacino/kg pv/día, lo que equivale a 0.2 mL/10 kg pv, en una única inyección intravenosa justo antes de la intervención.

CONTRAINDICACIONES

- No utilizar en otras especies diferentes a las indicadas.
- No usar en infecciones por bacterias resistentes a otras fluoroquinolonas (resistencia cruzada).
- No administrar a animales con hipersensibilidad conocida previamente a la marbofloxacina u otras quinolonas.
- En cachorros en crecimiento de razas grandes o muy grandes pueden aparecer daños articulares (erosión en el cartílago articular) en tratamientos prolongados con fluoroquinolonas.
- En perros de razas medianas en crecimiento, la marbofloxacina es bien tolerada en dosis de hasta 4 mg/kg/día administradas durante 13 semanas. Sin embargo, no se aconseja administrar el medicamento veterinario en cachorros de razas grandes o muy grandes hasta los 12 y 18 meses de edad respectivamente.

PRECAUCIONES

- En caso de inyección intravenosa el producto debe administrarse lentamente.
- 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.
- La administración intramuscular puede ser causar reacciones locales transitorias como dolor e hinchazón y lesiones inflamatorias en el punto de inyección que pueden persistir hasta por 12 días.
- En bovinos, la administración subcutánea es mejor tolerada que la administración intramuscular. Por ello, la administración subcutánea es la de elección en bovinos.
- La inyección en bovino y porcino se realizará preferentemente en el cuello.
- No utilizar por otra vía que no sea la indicada.
- No mezclar en la misma jeringa o envase con cualquier otra sustancia ajena al producto.
- No aplicar más de 10 mL/punto de inyección
- Conserve las indicaciones de asepsia y antisepsia antes y durante la aplicación del producto.
- Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso del producto diferente al indicado en este inserto.

PERÍODO DE RETIRO

No destinar a consumo humano o a su industrialización, la carne ni leche proveniente de animales tratados; hasta los plazos indicados a continuación:

Especies	Dosis	Duración	Via	Retiro	
				Carne	Leche
Porcinos	2 mg/kg	3-5 días	IV/IM/SC	3 días	N/A
Bovinos ovinos caprinos	2 mg/kg	3-5 días	IV/IM/SC	6 días	36 horas
	8 mg/kg	Dosis Única	IM	3 días	72 horas

ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz entre 15°C y 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños y de los animales domésticos.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frasco x 10, 20, 50, 100, 250 y 500 mL.

Reg. SENASA Perú: F.82.01.1.0328

Reg. Nicaragua: 12645

Marbocine® es una marca registrada de



agrovvetmarket
animalhealth

Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Perú

Tel.: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovvetmarket.com - Web: www.agrovvetmarket.com

Importado y distribuido en Perú por Agrovvet Market S.A.
Ecuador por Grupo Grandes S.A. Calle N74C y Calle E4. Quito.

Fabricado por HYPICO LTD.

Wuji Intersection, Shizheng Rd, Hebei-China

VENTA BAJO RECETA

Marbocine® 100

Injectable solution

Third generation fluoroquinolone, broad spectrum and wide tissue distribution

agrovvetmarket s.a.

COMPOSITION

Each mL contains:

Marbofloxacina..... 100 mg
Excipientes q.s.ad 1 mL

FEATURES AND MECHANISM OF ACTION

Marbocine® 100 is a product based on marbofloxacina; Synthetic bactericidal anti-infective agent, belonging to the family of fluoroquinolones, which works by inhibiting DNA gyrase (causing damage to bacterial DNA that causes faulty supercoiling of the genetic material).

It is effective both against a wide range of bacteria that cause bovine, porcine, ovine and goat diseases; both Gram positive (in particular *Staphylococcus* spp.) and Gram negative (*Histophilus somni*, *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia* (*Pasteurella*) *haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*) as well as against Mycoplasmas (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*).

PHARMACOKINETICS AND PHARMACODYNAMICS

After subcutaneous or intramuscular administration in cattle and pigs at the recommended dose of 2 mg/kg, marbofloxacina is rapidly absorbed, reaching peak plasma concentrations in less than one hour. Bioavailability is close to 100%. Marbofloxacina binds weakly to plasma proteins (<10% in pigs and <30% in cattle) and is widely distributed. It is well distributed in most tissues (liver, kidney, skin, lung, bladder, uterus), reaching even higher concentrations than plasma.

After intramuscular administration in dairy cows, marbofloxacina reaches maximum concentrations in milk of 1.02 µg/ml (Cmax after the first administration) in 2.5 hours (Tmax after the first administration). Marbofloxacina is eliminated slowly in pre-natal calves (t½ = 5-9 hours) and in pigs (t½ = 8-10 hours), more rapidly in cattle and ruminants (t½ = 4-7 hours) and predominantly in active form in urine and feces.

After a single intramuscular administration in cows at the recommended dose of 8 mg/kg, the maximum plasma concentration of marbofloxacina (Cmax) is 7.3 µg/ml reached at = 0.78h (Tmax). Plasma protein binding is approximately 30%. Marbofloxacina is actively excreted in the urine and faeces

TARGET SPECIES

Formulation developed and tested for use in cattle and pigs, sheep and goats, dogs and cats.

INDICATIONS

Marbocine® 100, is indicated for the treatment of infections in cattle, pigs, sheep and goats associated with bacteria sensitive to marbofloxacina such as: *Histophilus* (*Haemophilus*), *Mannheimia* (*Pasteurella*) *haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*, *Enterobacteriaceae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp., Including *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Brucella* spp., *Mycoplasma* spp., and *Ureaplasma* spp.

In dogs and cats, **Marbocine® 100**, is indicated for the treatment of infections associated with marbofloxacina-sensitive bacteria such as *Streptococcus beta-hemolytic*, *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus intermedius*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp., *Bacillus* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Brucella canis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii* spp., *Moraxella* spp., *Brucella canis* and *Mycoplasma* spp.

Cattle, sheep and goats:

- Treatment of respiratory infections caused by strains sensitive to marbofloxacina; among them: *Histophilus somni*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *Histophilus somni* and others.
- Treatment of acute mastitis caused by strains sensitive to marbofloxacina during the lactation period (mainly *E. coli*).

Pigs:

- Treatment of respiratory infections caused by bacteria sensitive to marbofloxacina; among them: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, among others.
- Treatment of Postpartum Dysgalaxia Syndrome (SDP) and Mastitis-Metritis-Agalactia Syndrome (MMA) caused by bacterial strains sensitive to marbofloxacina.
- Treatment of diseases caused by Gram-positive aerobic germs such as *Staphylococcus* spp. and Gram-negative, including *Enterobacteriaceae* spp., **Marbocine® 100** is also active against *Bordetella bronchiseptica*, *Brucella* spp. and *ureaplasma* spp.

Dogs and cats:

- Treatment of skin and soft tissue infections (infected wounds, abscesses, phlegmons, intertrigo, folliculitis, impetigo, furunculosis) caused by strains sensitive to marbofloxacina.
- Treatment of lower urinary tract infections, associated or not with prostatitis or epididymitis, caused by strains sensitive to marbofloxacina (*Escherichia coli* and *Proteus mirabilis*).
- Treatment of respiratory tract infections caused by strains sensitive to marbofloxacina.
- Prevention of surgical infections by *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* and *Pseudomonas aeruginosa*.