

**COMPRIMIDOS PALATÁVEIS INDICADOS PARA A
REMISSÃO DA SINTOMATOLOGIA CLÍNICA DA
LEISHMANIOSE VISCERAL CANINA.**

USO VETERINÁRIO

FÓRMULA

Cada comprimido de MARBOX-LEISH® 20 mg contém:
Marbofloxacin 20 mg
Excipientes q.s.p. 133,3 mg

Cada comprimido de MARBOX-LEISH® 60 mg contém:
Marbofloxacin 60 mg
Excipientes q.s.p. 400 mg

PROPRIEDADES:

A Leishmaniose Visceral Canina (LVC) é uma doença causada por protozoários do gênero *Leishmania* e transmitida no Brasil particularmente por meio da picada do mosquito pertencente ao gênero *Lutzomyia*. Os cães são considerados reservatórios da doença e os sinais clínicos mais frequentes incluem alterações dermatológicas, apatia, hiporexia a anorexia, perda de peso, intolerância a exercícios, anemia, linfadenomegalia e hepatosplenomegalia. Esta doença é considerada uma grave problema de saúde pública, visto que se trata de uma zoonose (pode acometer seres humanos) e por possuir alta incidência e letalidade.

O sucesso das terapias anti-leishmaniose depende do potencial da resposta imunológica do animal.

Dessa forma, as fluoroquinolonas são conhecidas por apresentarem propriedades imunomoduladoras, que atenuariam a resposta de citocinas em particular, além de auxiliarem no tratamento das infecções bacterianas secundárias, comuns em animais acometidos pela LVC, favorecendo a melhora clínica do animal.

O MARBOX-LEISH® possui como princípio ativo a marbofloxacin, uma fluoroquinolona sintética de terceira geração, desenvolvida exclusivamente para uso veterinário, com alto volume de distribuição, sendo amplamente difundida pelo organismo do cão após a administração. Os efeitos produzidos por essa molécula na *Leishmania* spp. não são totalmente conhecidos. No entanto, admite-se que atue de maneira semelhante à sua ação nas bactérias, através da inibição da atividade da enzima DNA girase e/ou topoisomerases

envolvidas na replicação, transcrição e reparo do DNA cromossômico. A *Leishmania* spp. apresenta uma similaridade estrutural em relação às bactérias, o que a torna um parasito alvo para a ação da marbofloxacin.

Tal semelhança se baseia na sua exigência por cátions bivalentes e pela habilidade de relaxar negativamente, e não positivamente, o DNA superenrolado. Estudos indicaram que, para células de rápida proliferação, como é o caso da *Leishmania* spp., a topoisomerase pode ser o alvo terapêutico ideal.

A *Leishmania* spp. instala-se e se multiplica dentro dos macrófagos e, portanto, é capaz de evitar os mecanismos citotóxicos que operam de maneira inata. Dentre os quais, destacam-se os produtos intermediários reativos de oxigênio, que a *Leishmania* spp. efetivamente é capaz de diminuir a produção para garantir sua sobrevivência.

A marbofloxacin, por sua vez, é capaz de aumentar a resistência dos macrófagos à infecção através do aumento da atividade anti-leishmaniose evidenciada pela produção marcante de TNF- α endógeno, necessário para a ativação da via de síntese de óxido nítrico e, consequente, eliminação das formas amastigotas. Dessa forma, a atividade da marbofloxacin pode regular e auxiliar o sistema imunológico direcionando-o para uma resposta imune protetora, porém os mecanismos de ação moleculares ainda precisam ser mais estudados.

INDICAÇÃO

MARBOX-LEISH® é indicado na remissão da sintomatologia clínica de cães naturalmente infectados por *Leishmania infantum* e acometidos pela Leishmaniose Visceral Canina leve a moderada, diagnosticada através da sintomatologia clínica característica da doença e confirmada através de testes parasitológicos, sorológicos e/ou moleculares.

MODO DE USAR E POSOLOGIA:

MARBOX-LEISH® deve ser administrado diretamente por via oral por ingestão espontânea ou misturado à ração, carne ou qualquer outro alimento que agrade o animal. MARBOX-LEISH® possui palatilizante em sua formulação com o intuito de aumentar a aceitação espontânea do produto pelo animal, auxiliando o tutor no momento da administração oral. MARBOX-LEISH® apresenta um sulco nos comprimidos, o que permite a sua correta divisão em duas partes iguais, facilitando o ajuste da posologia de acordo com o peso do animal.

A dose indicada de MARBOX-LEISH® para a remissão da sintomatologia clínica da leishmaniose visceral canina é de 2,0 mg de marbofloxacin/kg de peso vivo, a cada 24 horas, durante 28 dias. Ou seja, 1 (um) comprimido de MARBOX-LEISH® 20 mg para cada 10 kg de peso corporal ou 1 (um) comprimido de MARBOX-LEISH® 60 mg para cada 30 kg de peso corporal.

Sugestão de administração diária de MARBOX-LEISH® por peso corporal

Peso do animal	Quantidade do comprimido de MARBOX-LEISH® (20 mg)	Quantidade do comprimido de MARBOX-LEISH® (60 mg)
Até 5 kg	½ comprimido	-
De 5,1 a 10 kg	1 comprimido	-
De 10,1 a 15 kg	1 e ½ comprimidos	½ comprimido
De 15,1 a 20 kg	2 comprimidos	-
De 20,1 a 25 kg	2 e ½ comprimidos	-
De 25,1 a 30 kg	3 comprimidos	1 comprimido

Para animais com peso corporal superior a 30 kg, administrar a dose diária na seguinte proporção: 1 (um) comprimido de MARBOX-LEISH® 20 mg para cada 10 kg de peso corporal ou 1 (um) comprimido de MARBOX-LEISH® 60 mg para cada 30 kg de peso corporal.

A duração do tratamento é de 28 dias. Sugere-se avaliação clínica e laboratorial do animal a partir de 60 dias após o início do tratamento. A necessidade de repetir o protocolo de tratamento pode variar de acordo com a severidade e evolução do quadro clínico do animal e deve ser avaliada pelo médico-veterinário.

ADVERTÊNCIA:

Não existe cura parasitológica estéril para a Leishmaniose Visceral Canina. O declínio da carga parasitária reduzirá o potencial de infecção dos flebotomíneos e, conseqüentemente, a transmissibilidade da doença.

CONTRAINDICAÇÕES E LIMITAÇÕES DE USO:

- A segurança da marbofloxacina não foi avaliada em fêmeas prenhes/lactantes e animais abaixo de 8 meses de idade;
- Recomenda-se administrar a marbofloxacina com cautela para animais com insuficiência renal e hepática grave. Nesses casos, é importante a avaliação do risco/benefício por um médico-veterinário antes do início do tratamento;
- A marbofloxacina é raramente associada à excitação do sistema nervoso central, mas deve ser utilizada com cautela em animais com distúrbios neurológicos;
- É contraindicada para animais com hipersensibilidade conhecida à marbofloxacina.

REAÇÕES ADVERSAS:

- Efeitos adversos de caráter transitório podem ser observados, tais como desordens do trato gastrointestinal (vômito, anorexia, diarreia), prostração e excitação;
- Podem ocorrer manifestações de hipersensibilidade em animais sensíveis à marbofloxacina;
- Caso ocorram reações adversas individuais persistentes ou de maior intensidade, o médico-veterinário deverá ser consultado.

PRECAUÇÕES GERAIS:

- Obedecer à dosagem e recomendações para uso do produto;
- O peso do animal deverá ser determinado antes e durante o tratamento, para ajuste de dose quando necessário;
- É importante certificar-se de que o animal ingira a dose completa do produto durante todo o tratamento;
- Não fumar ou alimentar-se durante o manuseio do produto;
- Lavar sempre as mãos após o manuseio de qualquer produto veterinário;
- Não armazenar 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.

APRESENTAÇÕES:

MARBOX-LEISH® possui duas apresentações, sendo: MARBOX-LEISH® 20 mg e MARBOX-LEISH® 60 mg, disponibilizadas em cartuchos contendo 3 blisters com 10 comprimidos palatáveis cada, devidamente acompanhados da bula.

PRAZO DE VALIDADE:

02 (dois) anos após a data de fabricação.

MANTENHA ESTE, OU QUALQUER OUTRO MEDICAMENTO, FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS. CONSERVAR O PRODUTO AO ABRIGO DA LUZ SOLAR E À TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15 °C E 30 °C. VENDA SOB PRESCRIÇÃO E ADMINISTRAÇÃO SOB ORIENTAÇÃO DO MÉDICO-VETERINÁRIO.

Licenciado pelo MAPA sob o número MG 000022-0.000020, em 05/07/2024.

Responsável Técnico: Gustavo Montaldi Carvalho
CRMV/MG nº 13.060.

Proprietário:
Ceva Saúde Animal Ltda
Uma empresa do grupo Ceva Santé Animale
Rod. MG 050, Km 18,5, nº 2001
Distrito Industrial - Jataubá/MG - CEP: 35675-000
CNPJ: 07.086.487/0001-16

Fabricante:
Sespo Indústria e Comércio Ltda
Uma empresa do grupo Ceva Santé Animale
Rua Manoel Joaquim Filho, nº 303
Paulínia/SP - CEP: 13148-115
CNPJ: 50.464.692/0001-05

