

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARBOCYL 10 % solución inyectable para bovino y cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Marbofloxacino	100 mg
----------------	--------

Excipientes:

Edetato disódico	0,1 mg
Tioglicerol	1,0 mg
m-Cresol	2,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y cerdos (cerdas adultas y cerdos de engorde).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovinos:

- Tratamiento de infecciones respiratorias causados por cepas sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* y *Mycoplasma bovis*.
- Tratamiento de la mastitis aguda causada por cepas de *E. coli* sensibles al marbofloxacino durante el período de lactación.

Cerdos:

- Tratamiento del síndrome Mastitis-Metritis-Agalaxia causado por cepas bacterianas sensibles a marbofloxacino
- Tratamiento en cerdos de engorde de infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Pasteurella multocida*

4.3 Contraindicaciones

No usar en infecciones por bacterias resistentes a otras fluoroquinolonas (resistencias cruzadas).

No administrar a animales con hipersensibilidad conocida previamente a marbofloxacino u otras quinolonas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los datos de eficacia demostraron que el medicamento veterinario posee una eficacia insuficiente para el tratamiento de formas agudas de mastitis causadas por bacterias Gram-positivas.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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.

Cuando se use este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales y regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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

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

Ninguna

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La administración intramuscular puede causar reacciones locales transitorias como dolor e hinchazón en el punto de inyección y lesiones inflamatorias que persisten, al menos, 12 días tras la inyección.

Sin embargo, en bovinos, la administración subcutánea es mejor tolerada localmente que la administración intramuscular. Por ello, la administración subcutánea es la de elección en bovinos pesados.

La inyección en bovino y porcino se realizará preferentemente en el cuello.

No se ha observado ningún otro efecto secundario en bovino ni en cerdos.

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

Los estudios en animales de laboratorio (rata, conejo) no han puesto de manifiesto efectos teratogénos, embriotóxicos o maternotóxicos del marbofloxacino.

Se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario para dosis de 2 mg/kg en vacas durante la gestación y en lechones y terneros amamantados por cerdas y vacas en tratamiento.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en dosis de 8 mg/kg en vacas gestantes o en terneros lactantes cuando se utilizó en vacas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. En caso de utilización en vacas en lactación, véase el punto 4.11 "Tiempo de Espera".

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

4.9 Posología y vía de administración

Bovino:

Tratamiento de infecciones respiratorias:

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas susceptibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*: la dosis recomendada es de 8 mg/kg peso vivo (2 ml de medicamento veterinario /25 kg pv) en una única inyección intramuscular.

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas susceptibles de *Mycoplasma bovis*: la dosis recomendada es de 2 mg/kg peso vivo (1 ml de medicamento veterinario /50 kg pv) una vez al día por vía subcutánea o intramuscular durante 3 a 5 días consecutivos. La primera inyección puede ser administrada por vía intravenosa.

Tratamiento de mastitis aguda:

La dosis recomendada es 2 mg/kg (1 ml/50 kg peso vivo) en una única inyección diaria por vía subcutánea o intramuscular durante 3 días consecutivos.

La primera inyección puede realizarse también por vía intravenosa.

Cerdos

Tratamiento del Síndrome de Disgalaxia Postparto (SDP) - Síndrome Metritis Mastitis Agalaxia:

La dosis recomendada es 2 mg/kg de peso vivo (1 ml/50 kg peso vivo) en una inyección única diaria por vía intramuscular, durante 3 días consecutivos.

Tratamiento de infecciones respiratorias en cerdos de engorde:

La dosis recomendada es 2 mg / kg de peso vivo (1 ml /50 kg de peso vivo) en una inyección diaria durante 3 a 5 días consecutivos por vía intramuscular.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se ha observado ningún signo de sobredosificación después de la administración de tres veces la dosis recomendada.

Una sobredosificación puede causar signos en forma de desórdenes neurológicos agudos que tendrían que ser tratados sintomáticamente.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:

Indicación	Respiratoria		Mastitis
Dosis	2 mg/kg durante 3 a 5 días (IV/IM/SC)	8 mg/kg en una inyección única (IM)	2mg/kg durante 3 días (IV/IM/SC)
Carne	6 días	3 días	6 días
Leche	36 horas	72 horas	36 horas

Cerdos:

Carne: 4 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos para uso sistémico, fluorquinolonas.

Código ATCvet: QJ01MA93

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El marbofloxacino es un antiinfeccioso bactericida de síntesis, perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas, que actúa inhibiendo la DNA girasa. Es efectivo *in vitro* contra un amplio rango de bacterias Gram positivas (en particular *Staphylococcus*) y Gram negativas (*Escherichia coli*, *Pasteurella sp*) así como en Mycoplasmas (*Mycoplasma bovis*). Tiene actividad *in vitro* frente a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *E. coli*, *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración subcutánea ó intramuscular en bovino y porcino a la dosis recomendada de 2 mg/kg, el marbofloxacino se absorbe rápidamente alcanzando concentraciones plasmáticas máximas de 1,5 µg/ml en menos de una hora.

La biodisponibilidad es próxima al 100 %.

El marbofloxacino se une débilmente a proteínas plasmáticas (< 10 % en porcino y < 30 % en bovino) y es ampliamente distribuido. En la mayor parte de los tejidos (hígado, riñón, piel, pulmón, vejiga, útero), alcanza concentraciones superiores a las del plasma.

Tras la administración intramuscular en vacas lecheras, el marbofloxacino 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). El marbofloxacino se elimina lentamente en terneros prerrumiante ($t_{1/2}$ = 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 marbofloxacino (C_{max}) es de 7,3 µg / ml alcanzada en = 0,78h (T_{max}). La unión a proteínas plasmática es de aproximadamente 30%. El marbo-

floxacino se elimina lentamente ($T_{1/2} = 15,60$ h), predominantemente en su forma activa por orina y heces

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Edetato disódico
- Tioglicerol
- Metacresol
- Gluconolactona
- Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Antes de la extracción de la primera dosis, no hay ninguna restricción especial de temperatura de almacenamiento. Después de la extracción de la primera dosis, no conservar a temperatura superior a 25°C.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio topacio tipo II de 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml cerrados con tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio.
Un vial por caja.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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 locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24 Edificio Europa I
28108 Madrid

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1221 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

6 de octubre de 1998

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control