

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARBOCEN 100 mg/ml solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Marbofloxacino ..... 100,0 mg

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Metacresol	2,0 mg
Tioglicerol	1,0 mg
Edetato de disodio	0,1 mg
Gluconolactona	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución límpida, de color amarillo verdoso a amarillo parduzco (o pardo)

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

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

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino:

- Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* y *Pasteurella multocida* sensibles a marbofloxacino.
- Tratamiento de la mastitis aguda causada por cepas de *E. coli* sensibles a marbofloxacino durante el periodo de lactancia.

Porcino:

- Cerdas: Tratamiento del Síndrome de Disgalaxia Postparto (SDP) - Síndrome Metritis Mastitis Agalaxia - causado por cepas bacterianas sensibles a marbofloxacino.

- Cerdos de engorde: Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles a marbofloxacino.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos en los que el patógeno implicado sea resistente a otras fluoroquinolonas (resistencia cruzada).

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

El medicamento debe usarse teniendo en cuenta las políticas oficiales y locales sobre antimicrobianos.

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de procesos infecciosos que no hayan respondido, o que se espera no respondan adecuadamente, a otros grupos de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, el uso de las fluoroquinolonas debe basarse en las pruebas de sensibilidad. Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

El uso del medicamento 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 como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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.

En bovino se ha demostrado que la administración por vía subcutánea se tolera localmente mejor que la vía intramuscular, por tanto, se recomienda usar la vía subcutánea en bovinos de peso elevado.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se deben tomar precauciones para evitar la autoinyección accidental; la inyección accidental podría producir una leve irritación.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

En caso de contacto con la piel o con los ojos, aclarar con abundante agua.

Lavarse las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino y porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones en el punto de inyección (dolor, hinchazón e inflamación) <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup>Tras administración por vía intramuscular, pueden persistir durante al menos 18 días, carecen de relevancia clínica.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

La seguridad del medicamento veterinario a dosis de 2 mg/kg de peso vivo ha quedado demostrada en vacas gestantes, en terneros y lechones lactantes cuando se usa en vacas y cerdas adultas. Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario a dosis de 8 mg/kg de peso vivo en vacas gestantes ni en terneros lactantes, cuando se utiliza en vacas adultas. Por tanto, esta dosificación debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vías de administración:

Bovino: Intramuscular, subcutánea o intravenosa

Porcino: Intramuscular

#### Bovino:

### **Infecciones respiratorias:**

La dosis recomendada es de 8 mg de marbofloxacino/kg de peso vivo (2 ml de medicamento/25 kg de peso vivo) en una única inyección por vía intramuscular. Si el volumen a inyectar es superior a 20 ml, la dosis debe dividirse en dos o más puntos de inyección.

En caso de infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma bovis*, la dosis recomendada es de 2 mg de marbofloxacino/kg de peso vivo (1 ml de medicamento/50 kg de peso vivo), en una única inyección diaria, durante 3 a 5 días consecutivos, por vía intramuscular o subcutánea. La primera inyección puede administrarse por vía intravenosa.

### **Mastitis aguda:**

La dosis recomendada es de 2 mg de marbofloxacino/kg de peso vivo (1 ml de medicamento/50 kg de peso vivo) en una única inyección diaria, durante 3 días consecutivos, por vía intramuscular o subcutánea. La primera inyección puede administrarse por vía intravenosa.

### **Porcino:**

#### **Tratamiento del Síndrome de Disgalaxia Postparto (SDP) - Síndrome Metritis Mastitis Agalaxia en cerdas:**

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

#### **Tratamiento de infecciones respiratorias en cerdos de engorde:**

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

Debe determinarse el peso vivo de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

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

El tapón no debe perforarse más de 30 veces. El usuario debe elegir el tamaño del vial más adecuado de acuerdo con las especies de destino a tratar.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

No se ha observado ningún signo clínico tras la administración de tres veces la dosis recomendada. La sobredosificación puede causar signos tales como alteraciones neurológicas agudas que deberán ser tratados sintomáticamente.

No exceder la dosis recomendada.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

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

### 3.12 Tiempos de espera

Bovino:

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

Porcino:

Carne: 4 días.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QJ01MA93

### 4.2 Farmacodinamia

Marbofloxacino es un antimicrobiano bactericida de síntesis, perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas, que tiene actividad concentración-dependiente y actúa inhibiendo la ADN girasa y topoisomerasa IV. Tiene actividad *in vitro* frente a *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *E. coli*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma bovis* y *Mycoplasma hyopneumoniae*. Debe tenerse en cuenta que ciertas cepas de estreptococos, Pseudomonas y mycoplasmas pueden no ser sensibles al marbofloxacino.

No hay puntos de corte validados para el marbofloxacino para los patógenos de porcino y bovino.

La resistencia a las fluoroquinolonas se desarrolla por mutación cromosómica mediante los siguientes mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared bacteriana, cambio de expresión de genes que codifican las bombas de expulsión o mutaciones en los genes que codifican las enzimas responsables de la unión molecular. La resistencia mediada por plásmidos a las fluoroquinolonas confiere solo una menor susceptibilidad a las bacterias, sin embargo, puede facilitar el desarrollo de mutaciones en los genes de las enzimas diana y puede transferirse horizontalmente. Dependiendo del mecanismo de resistencia subyacente, puede producirse resistencia cruzada a otras (fluoro) quinolonas y co-resistencia a otras clases de antimicrobianos.

### 4.3 Farmacocinética

Después de la administración intramuscular o subcutánea en bovino y de la administración intramuscular en porcino a la dosis recomendada de 2 mg/kg de peso vivo, el marbofloxacino se absorbe rápidamente y alcanza una concentración plasmática máxima de 1,5 µg/ml en menos de 1 hora. La biodisponibilidad es próxima al 100%.

Se une débilmente a las proteínas plasmáticas (menos del 10% en porcino un 30% en bovino) y se distribuye ampliamente en la mayor parte de los tejidos (hígado, riñón, piel, pulmón, vejiga, útero), alcanzando una mayor concentración que en plasma.

En bovino, el marbofloxacino se elimina lentamente en terneros pre-rumiantes ( $t_{1/2\beta} = 5-9$  horas) y más rápidamente en terneros rumiantes ( $t_{1/2\beta} = 4-7$  horas). Se excreta principalmente en su forma activa, en orina (3/4 en terneros pre-rumiantes, 1/2 en rumiantes) y heces (1/4 en terneros pre-rumiantes, 1/2 en rumiantes).

Después de una única administración por vía intramuscular en bovino a la dosis recomendada de 8 mg/kg de peso vivo, se alcanza la concentración plasmática máxima ( $C_{max}$ ) de 7,3  $\mu\text{g/ml}$  en 0,78h ( $T_{max}$ ). El marbofloxacino se elimina lentamente ( $t_{1/2}$  terminal = 15,60 horas).

Después de la administración intramuscular en vacas en lactación, se alcanza una concentración máxima de marbofloxacino en leche de 1,02  $\mu\text{g/ml}$  ( $C_{max}$  tras la primera administración) después de 2,5 horas ( $T_{max}$  tras la primera administración).

En porcino, el marbofloxacino se elimina lentamente ( $t_{1/2\beta} = 8-10$  horas). Se excreta principalmente en su forma activa, en orina (2/3) y heces (1/3).

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1 Incompatibilidades principales

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

### 5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta en vial de vidrio: 3 años.

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta en vial de polipropileno: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### 5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### 5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo II ámbar de 50 ml, 100 ml y 250 ml, provisto de tapón de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio tipo FLIP-OFF.

Vial de polipropileno (PP) ámbar de 100 ml y 250 ml, provisto de tapón de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio tipo FLIP-OFF.

#### Formatos:

- Caja con 1 vial de vidrio de 50 ml
- Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml
- Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml
- Caja con 10 viales de vidrio de 50 ml
- Caja con 10 viales de vidrio de 100 ml

Caja con 10 viales de vidrio de 250 ml  
Caja con 1 vial de PP de 100 ml  
Caja con 1 vial de PP de 250 ml  
Caja con 10 viales de PP de 100 ml  
Caja con 10 viales de PP de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

### **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

CENAVISA S.L.

### **7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3122 ESP

### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 20 de octubre de 2014

### **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

02/2024

### **10 CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).