

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARBOCOLI 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Marbofloxacino 100,0 mg

Excipientes:

Metacresol 2,0 mg

Tioglicerol 1,0 mg

Edetato de disodio 0,1 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución clara, de amarillo verdoso a amarillo parduzco

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

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

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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 *Escherichia coli* sensibles a marbofloxacino durante el periodo de lactancia.

Porcino:

- Tratamiento del Síndrome de Disgalaxia Postparto –SDP- (Síndrome Metritis Mastitis 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* sensibles a marbofloxacino.

4.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 7

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No usar en casos de resistencia a otras fluoroquinolonas (resistencia cruzada).
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales

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

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

El uso del medicamento veterinario 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 la posibilidad de resistencia cruzada.

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; ya que podría producir una leve irritación.

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

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

Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las lesiones inflamatorias transitorias pueden ocurrir muy raramente en el lugar de inyección, sin relevancia clínica, cuando se administra por vía intramuscular o subcutánea.

Las reacciones locales transitorias como dolor e hinchazón en el punto de inyección y lesiones inflamatorias pueden ocurrir muy raramente cuando se administra por vía intramuscular, que pueden persistir durante al menos 18 días después de la inyección.

Sin embargo, 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.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Bovino:

Infecciones respiratorias:

La dosis recomendada es de 8 mg de marbofloxacino/kg de peso vivo (2 ml de medicamento veterinario/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 veterinario/50 kg de peso vivo), en una única inyección diaria, de 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 veterinario /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:

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

Tratamiento de infecciones respiratorias en cerdos de engorde:

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

Con el fin de asegurar la administración de la dosis correcta, debe determinarse el peso vivo de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una infradosificación.

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

El tapón puede perforarse de forma segura hasta 30 veces. El usuario debe elegir el tamaño del vial más adecuado de acuerdo con las especies de destino a tratar.

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

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.

4.11 Tiempo de espera

Bovino:

Indicación	Respiratorio		Mastitis
Dosis	2 mg/kg durante 3 to 5 días (IV/IM/SC)	8 mg/kg en una única inyección (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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Fluoroquinolonas.
Código ATCvet: QJ01MA93

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Marbofloxacino es un antimicrobiano bactericida de síntesis con actividad concentración-dependiente, perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas, que actúa inhibiendo la ADN girasa y la topoisomerasa IV. Tiene actividad *in vitro* frente a *Histophilus somni*, *Mannheimia*

haemolytica, *Pasteurella multocida*, *E. coli*, *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Mycoplasma hyopneumoniae*. Debe tenerse en cuenta que ciertas cepas de estreptococos, *Pseudomonas* y micoplasmas 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 tiene lugar por mutación cromosómica por los siguientes mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared bacteriana, cambios en los genes de expresión de la bomba de expulsión o mutación de los genes que codifican las enzimas responsables de la unión molecular. La resistencia mediada por plásmidos a las fluoroquinolonas confiere solo una menor sensibilidad bacteriana, sin embargo, puede facilitar el desarrollo de mutaciones en los genes de las enzimas diana que puede transferirse horizontalmente. Dependiendo del mecanismo de resistencia subyacentes puede producirse resistencia cruzada a otras (fluoro)quinolonas y co-resistencia a otras clases de antimicrobianos.

5.2 Datos farmacocinéticos

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, y 30% en bovino) y se distribuye ampliamente en la mayor parte de los tejidos (hígado, riñón, piel, pulmón, vejiga, útero, aparato digestivo), 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 µg/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 µg/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).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metacresol
Tioglicerol
Edetato de disodio
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 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 PP: 2 años.

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo II ámbar, provistos de tapones de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio tipo FLIP-OFF.

Vial de polipropileno ámbar, provistos de tapones 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.

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

SP VETERINARIA S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms (ESPAÑA)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3151 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 4 de diciembre de 2014

Fecha de la última renovación: marzo 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2020

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**