

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Forcyl 160 mg/ml solución inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:
Sustancia activa

Marbofloxacino 160 mg

Excipiente:

Alcohol bencílico (E 1519) 15 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución transparente de amarillo verdoso a amarillo pardusco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:
Tratamiento terapéutico de infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles de *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.

Vacas en lactación:
Tratamiento de mastitis aguda causada por cepas sensibles de *Escherichia coli*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas o a algún excipiente.
No usar en caso de que el patógeno involucrado sea resistente a otras fluoroquinolonas (resistencias cruzadas).

4.4 Advertencias especiales

La eficacia del medicamento veterinario no ha sido probada en mastitis causada por bacterias Gram positivas.

4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Precauciones especiales para su uso en animales

Cuando se use este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las políticas oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso de fluoroquinolonas debe reservarse para el tratamiento de casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, sólo debe usarse el medicamento veterinario basándose en un test 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 potencial 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 el uso de este medicamento veterinario.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, lávese con abundante agua. Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental.
- La autoinyección accidental puede producir irritación leve
- En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta o el prospecto.
- Lávese las manos después de su uso.

Otras precauciones

Ninguna.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, la administración por vía intramuscular puede causar reacciones locales transitorias como dolor e hinchazón en el punto de inyección que pueden persistir hasta 7 días después de la inyección.

Se sabe que las fluorquinolonas inducen a artropatías. En bovino, se han observado estas lesiones después de un tratamiento de 3 días con la solución de marbofloxacino al 16 %. Estas lesiones no indujeron signos clínicos y deben ser reversibles, particularmente si fueron observadas después de una administración única.

En muy raras ocasiones, pueden producirse reacciones de tipo anafiláctico con un resultado potencialmente fatal.

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

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

4.7 Uso durante la gestación, lactancia o la puesta

Los estudios realizados en animales de laboratorio (ratas, conejos) no han demostrado efectos teratogénicos, embriotóxicos o tóxicos para la madre asociados al uso de marbofloxacino. No se ha determinado la seguridad del medicamento veterinario a dosis de 10 mg/kg en vacas gestantes o terneros lactantes. Utilícese 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

Para garantizar una dosis correcta, debe determinarse el peso vivo con la mayor exactitud posible para evitar la infradosificación.

En caso de presentar ligera turbidez o partículas visibles, éstas desaparecen al agitar el frasco antes de usar.

-Tratamiento terapéutico de infecciones respiratorias:
10 mg/kg de peso vivo, es decir, 10 ml/160 kg de peso vivo en una única inyección intramuscular.

-Tratamiento de mastitis aguda causada por cepas sensibles de *Escherichia coli*:
10 mg/kg de peso vivo, es decir, 10 ml/160 kg de peso vivo en una única inyección intramuscular o intravenosa.

Si el volumen a inyectar intramuscularmente es mayor de 20 ml, la dosis debe dividirse en dos o más puntos de inyección.

4.10 Sobredosificación

Se observaron lesiones en el cartílago de unión en algunos animales tratados con 10 mg/kg o 30 mg/kg al triplicar la duración del tratamiento recomendado, pero no se produjeron signos clínicos. Además, no se observaron signos de sobredosificación durante este estudio.

La sobredosificación puede causar signos como alteraciones neurológicas agudas que deben ser tratados sintomáticamente.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 5 días.

Leche: 48 horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QJ01MA93

Grupo farmacoterapéutico: antibacteriano para uso sistémico. Fluoroquinolonas

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El marbofloxacino es un antimicrobiano bactericida sintético, perteneciente al grupo de las fluorquinolonas, que actúa inhibiendo la ADN girasa. Se ha demostrado la actividad *in vitro* de marbofloxacino frente a *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y *Escherichia coli*.

La actividad *in vitro* del marbofloxacino contra patógenos aislados en 2007 a partir de enfermedades respiratorias bovinas, es buena: los valores de CMI están comprendidos entre 0,008 y 0,5 µg/ml para *M.haemolytica* (CMI₉₀ = 0,139 µg/ml; CMI₅₀ = 0,021 µg/ml) y entre 0,004 y 0,5 µg/ml para *P.multocida* (CMI₉₀ = 0,028 µg/ml; CMI₅₀ = 0,012 µg/ml).

En 2008, la CMI₅₀ de marbofloxacino para *E. coli* aislada a partir de mastitis bovina fue 0,021 µg/ml y la CMI₉₀ fue 0,038 µg/ml

Las cepas con CMI ≤1 µg/ml son sensibles a marbofloxacino, mientras que las cepas con CMI ≥4 µg/ml son resistentes a marbofloxacino.

La resistencia a fluorquinolonas ocurre por mutación cromosómica por tres mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared bacteriana, expresión de la bomba de eflujo o mutación de las enzimas responsables de la unión molecular.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de una única administración intramuscular en bovino a la dosis recomendada de 10 mg/kg de peso vivo, la concentración plasmática máxima de marbofloxacino (C_{max}) de 7,915 µg/ml se alcanza en 1,28h (T_{max}) para una exposición (AUC_{INF}) de 52,7 µg.h/ml. La biodisponibilidad es completa (más del 90%) después de una administración vía intramuscular. El marbofloxacino es ampliamente distribuido. La unión a proteínas plasmáticas es de alrededor del 30%.

Después de una administración vía intravenosa o intramuscular, las concentraciones de marbofloxacino en leche aumentan rápidamente y los valores de AUC_{INF}, T_{max} y C_{max} obtenidos en plasma y leche después de la administración por ambas vías son similares.

El marbofloxacino se elimina lentamente (T_{1/2λz} = 17,50 h) principalmente en su forma activa en orina y heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
Gluconolactona
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Detalles del envase primario:

Vial de vidrio tipo II de color ámbar
Tapón de goma de clorobutilo
Cápsula de aluminio o cápsula tipo flip-off.

Formatos:

Caja de cartón con un vial de 50 ml.
Caja de cartón con un vial de 100 ml.
Caja de cartón con un vial 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

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2319 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20/06/2011
Fecha de la renovación de la autorización: 03 de marzo de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03 de marzo de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

