

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARFLOQUIN 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO (CERDAS ADULTAS)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de la solución inyectable contiene:

Sustancia activa:

Marbofloxacino 100 mg

Excipientes:

Edetato de disodio 0,10 mg

Monotioglicerol 1 mg

Metacresol 2 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente de amarillo marrónáceo a amarillo verdoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino (cerdas adultas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En bovino:

- tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, y *Histophilus somni*.
- tratamiento de mastitis aguda causada por cepas de *Escherichia coli*, sensibles a marbofloxacino durante la lactación.

En porcino:

- tratamiento del síndrome Metritis-Mastitis-Agalaxia causado por cepas bacterianas sensibles a marbofloxacino.

4.3 Contraindicaciones

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

No administrar a animales con hipersensibilidad conocida a marbofloxacino u otras quinolonas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

El uso de fluoroquinolonas debe reservarse para el tratamiento de procesos infecciosos que no hayan respondido o que se espera no respondan adecuadamente a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, el uso de fluoroquinolonas debe basarse en pruebas de sensibilidad.

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 debida a las resistencias cruzadas.

Los datos de eficacia han mostrado una eficacia insuficiente del medicamento para el tratamiento de las mastitis agudas causadas por cepas Gram positivas.

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

Lavarse las manos después de su uso.

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

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

Administre el medicamento con cuidado para evitar una autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico y muéstrele la etiqueta.

La autoinyección accidental puede inducir leve irritación.

Otras precauciones

Ninguna.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La administración intramuscular puede causar reacciones locales transitorias como dolor o edema en el punto de inyección y reacciones inflamatorias que pueden persistir al menos 12 días después de la inyección.

Es conocido que las fluoroquinolonas pueden inducir artropatías. Sin embargo este efecto nunca se ha observado con marbofloxacino en bovino.

En bovino y porcino, el lugar preferente de inyección es el área del cuello.

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, embriotóxicos o maternotóxicos con el uso de marbofloxacino.

La seguridad de marbofloxacino ha sido demostrada en el tratamiento de animales con dosis diarias de 2 mg/kg en vacas gestantes. Su seguridad también ha sido demostrada en lechones y terneros amamantados por cerdas y vacas en tratamiento.

No se ha determinado la seguridad del medicamento veterinario con dosis de 8 mg/Kg en vacas gestantes o terneros amamantados por vacas en tratamiento. 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

Bovino:

Infecciones respiratorias:

- Vía intramuscular:

La dosis recomendada es de 8 mg/Kg de peso vivo, 2 ml /25 Kg de peso en una única inyección.

Si el volumen inyectado es superior a 20 ml, se debería dividir la dosis en dos o más puntos de inyección.

Mastitis aguda:

- Vía intramuscular o subcutánea:

La dosis recomendada es de 2 mg/Kg de peso vivo, 1 ml /50 Kg de peso en una única inyección diaria, durante 3 días.

La primera inyección puede administrarse también por vía intravenosa.

Porcino (cerdas adultas):

- Vía intramuscular:

La dosis recomendada es de 2 mg/Kg de peso vivo, 1 ml /50 Kg de peso en una única inyección diaria, durante 3 días.

El tapón puede perforarse con seguridad unas 25 veces. El usuario debería elegir el tamaño del vial más adecuado en función de los animales a tratar.

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.

Los síntomas de sobredosificación de marbofloxacino son desórdenes neurológicos agudos que tendrían que ser tratados sintomáticamente.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino:

(8 mg/kg dosis única):

Carne: 3 días

Leche: 72 horas

(2 mg/kg inyección única diaria, durante 3 días):

Carne: 6 días

Leche: 36 horas

Porcino (cerdas adultas):

Carne: 4 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, Fluoroquinolonas.

Código ATCvet: QJ01MA93

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El marbofloxacino es un antimicrobiano bactericida de síntesis, perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas, que actúa inhibiendo la DNA girasa. Tiene una actividad de amplio espectro in vitro frente a bacterias Gram negativo (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) y frente a bacterias Gram positivo (en particular *Staphylococcus*) Pueden aparecer resistencias a *Streptococcus*.

Cepas con CMI ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ son sensible a el marbofloxacino, mientras que cepas con CMI ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ son resistentes a marbofloxacino.

La resistencia a las fluoroquinolonas tienen lugar por mutaciones cromosómicas por tres mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared bacteriana, expresión de la bomba de flujo o mutación de las enzimas responsables de la unión a las moléculas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración subcutánea o intramuscular en bovino y administración intramuscular en porcino a la dosis recomendada de 2 mg/Kg, el marbofloxacino se absorbe rápidamente alcanzando concentraciones plasmáticas máximas de 1,5 $\mu\text{g/ml}$ en menos de una hora. La biodisponibilidad está próxima al 100 %.

Se une débilmente a proteínas plasmáticas (<10% en porcino y < 30 % en bovino) y se distribuye ampliamente en la mayor parte de los tejidos (hígado, riñón, piel, pulmón, vejiga, útero, tracto digestivo), alcanzando concentraciones superiores a las del plasma.

En vacas, el marbofloxacino se elimina lentamente en terneros pre-rumiantes ($t_{1/2\beta} = 5-9$ h) pero más rápido en vacas rumiantes ($t_{1/2\beta} = 4-7$ h) predominantemente en la 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)

Tras la administración única en bovino a la dosis recomendada de 8 mg/Kg pv, la concentración plasmática máxima de marbofloxacino (C_{max}) es de 7,3 $\mu\text{g/ml}$ que se alcanza en 0,78 horas (T_{max}). El marbofloxacino se elimina lentamente ($T_{1/2}$ terminal = 15,60 horas).

En cerdos, el marbofloxacino se elimina lentamente ($t_{1/2\beta} = 8-10$ h), predominantemente en la forma activa en orina (2/3) y heces (1/3).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Gluconolactona
Edetato de sodio

Metacresol
Monotioglicerol
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Periodo de validez

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

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco (vidrio ámbar Tipo II), tapón de goma de bromobutilo, cierre de aluminio: 50 ml solución inyectable, en una caja.

Frasco (vidrio ámbar Tipo II), tapón de goma de bromobutilo, cierre de aluminio: 100 ml solución inyectable, en una caja.

Frasco (vidrio ámbar Tipo II), tapón de goma de bromobutilo, cierre de aluminio: 250 ml solución inyectable, en una 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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2355 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20 de septiembre de 2011

Fecha de la renovación de la autorización: 24 de febrero de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO



24 de febrero de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.