FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARBOVET 20 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Marbofloxacino	20,0 mg

Excipientes:

Metacresol	2,0 mg
Monotioglicerol	0,5 mg
Edetato disódico	0,1 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución transparente de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes) y porcino (cerdos de engorde)

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Terneros prerrumiantes y rumiantes:
Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas de *Pasteurella multocida, Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* y *Mycoplasma bovis* sensibles al marbofloxacino.

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

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

4.3. Contraindicaciones

No usar en infecciones por bacterias resistentes a otras fluoroquinolonas y/o quinolonas (resistencias cruzadas).
No usar en animales con hipersensibilidad conocida previamente a marbofloxacino u otras quinolonas.

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 este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

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.

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 debido a las resistencias cruzadas.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Si el medicamento entrara en contacto con la piel o los ojos, lávese abundantemente con agua.

Lavarse las manos después de su uso.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, la administración subcutánea e intramuscular puede inducir un edema transitorio. En muy raras ocasiones, la administración intramuscular puede causar reacción dolorosa y lesiones inflamatorias en el punto de inyección. Las lesiones inflamatorias pueden persistir 6 días en el cerdo y 12 días en el ternero.

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, 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.

Utilícese únicamente sólo de acuerdo con la valoración beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Ver apartado 4.11

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9. Posología y vía de administración

Vías de administración:
Bovino: vía subcutánea, intramuscular e intravenosa
Porcino: vía intramuscular

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes):

La dosis recomendada es 2 mg de marbofloxacino/kg/día (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg de peso vivo) en una inyección diaria por vía subcutánea o intramuscular, durante 3 a 5 días. La primera inyección puede realizarse también por vía intravenosa.

Porcino:

La dosis recomendada es 2 mg de marbofloxacino/kg/día, (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg de peso vivo) en una inyección diaria por vía intramuscular, durante 3 a 5 días.

Subdividir el volumen a inyectar en dos o más puntos de aplicación, si es superior a 20 ml.

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

No se ha observado ningún signo de sobredosis con marbofloxacino después de administrar 3 veces la dosis recomendada.
Los síntomas de sobredosis con marbofloxacino son signos neurológicos agudos cuyo tratamiento es sintomático.

4.11. Tiempos de espera

Bovino:
- carne: 6 días

- leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Porcino:
- carne: 4 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El marbofloxacino es un antibacteriano bactericida sintético perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas que actúa por inhibición de la ADN girasa. Es eficaz frente a numerosas bacterias grampositivas, en particular *Staphylococcus*, gramnegativas (*Escherichia coli, Pasteurella multocida, Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* y *Actinobacillus pleuropneumoniae)* y micoplasmas *(Mycoplasma bovis, Mycoplasma hyopneumoniae).*
Pueden aparecer cepas de *Streptococcus* resistentes.

5.2. Datos farmacocinéticos

Tras la administración subcutánea o intramuscular en bovino y porcino a la dosis recomendada de 2 mg/kg p. v., el marbofloxacino se absorbe rápidamente y alcanza la concentración plasmática máxima de 1,5 µg/ml en menos de una hora.
Su biodisponibilidad alcanza casi el 100%.

El marbofloxacino se une débilmente a las proteínas plasmáticas (menos del 10% en porcino y menos del 30% en bovino) y se distribuye ampliamente por todo el organismo. En la mayor parte de los tejidos (hígado, riñón, piel, pulmón, vejiga, útero) alcanza concentraciones superiores a las plasmáticas.

El marbofloxacino se elimina lentamente en terneros prerrumiantes ($t_{½}$ = 5-9 horas) y en cerdos ($t_{½}$ = 8-10 horas) y más rápidamente en bovinos rumiantes ($t_{½}$ = 4-7 horas), principalmente, la excreción es en forma activa en la orina y las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Metacresol
Monotioglicerol
Edetato disódico
Gluconolactona
Manitol
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: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo II de color ámbar. Tapón de goma clorobutilo tipo I.

Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml
Caja con 1 vial de 500 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

FATRO, S.p.A.
Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bolonia) Italia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2450 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 02 de febrero de 2012
Fecha de la última renovación: 03 de julio de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**