

## **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

MARBOVET 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

Monotioglicerol ..... 1,0 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 y porcino (cerdas)

#### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

##### Bovino:

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

Tratamiento de la mastitis aguda causada por cepas de *E. coli* sensibles al marbofloxacino durante el período de lactación.



#### Cerdas:

Tratamiento del síndrome Mastitis-Metritis-Agalaxia causado por cepas bacterianas sensibles al marbofloxacino.

### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en infecciones por bacterias resistentes a otras fluoroquinolonas y/o quinolonas (resistencias cruzadas).

No usar en casos de hipersensibilidad a marbofloxacino, a 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

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.

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

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.

Los datos de eficacia han mostrado una eficacia insuficiente del producto para el tratamiento de las mastitis agudas causadas por cepas grampositivas.

#### 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.



En caso de autoinyección accidental puede producir irritación leve.

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 intramuscular puede ser causa de reacciones locales transitorias como dolor e hinchazón en el punto de inyección y lesiones inflamatorias que persisten, al menos, 12 días tras la inyección.

En bovinos, la administración subcutánea es mejor tolerada localmente que la administración intramuscular. Por ello, la administración subcutánea es la de elección en bovinos pesados.

No se ha observado ningún otro efecto secundario en bovino ni en porcino

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.

Se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario para dosis de 2 mg/kg en vacas durante la gestación y en lechones y terneros amamantados por cerdas y vacas en tratamiento.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en dosis de 8 mg/kg en vacas gestantes o en terneros lactantes cuando se utilizó en vacas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En caso de utilización en la vaca en lactación, véase el punto 4.11 "Tiempo de Espera".

#### **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

La inyección en bovino y porcino se realizará preferentemente en las tablas del cuello.

##### **Bovino:**

##### Tratamiento de infecciones respiratorias

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas susceptibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*: la dosis recomendada es de 8 mg/kg peso vivo (2 ml de medicamento veterinario /25 kg pv) en una única inyección intramuscular.

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas susceptibles de *Mycoplasma bovis*: la dosis recomendada es de 2 mg/kg peso vivo (1 ml de medicamento veterinario /50 kg pv) una vez al día por vía subcutánea o intramuscular durante 3 a 5 días consecutivos. La primera inyección puede ser administrada por vía intravenosa.

##### Tratamiento de mastitis agudas

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

La primera inyección puede realizarse también por vía intravenosa.

##### **Cerdas:**

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

#### 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:**

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

El marbofloxacino es un antibacteriano bactericida sintético perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas que actúa por inhibición de la ADN girasa. Es eficaz *in vitro* frente a un amplio rango de bacterias Gram positivas (en particular *Staphylococcus*) y Gram negativas (*Escherichia coli*, *Pasteurella sp*) así como en *Mycoplasmas* (*Mycoplasma bovis*).

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.

Tras la administración intramuscular en vacas lecheras, el marbofloxacino alcanza concentraciones máximas en leche de 1,02 µg/ml (C<sub>max</sub> tras la primera administración) en 2,5 horas (T<sub>max</sub> tras la primera administración).

El marbofloxacino se elimina lentamente en terneros prerrumiantes (t<sub>1/2</sub> = 5-9 horas) y en cerdos (t<sub>1/2</sub> = 8-10 horas) y más rápidamente en bovinos rumiantes (t<sub>1/2</sub> = 4-7 horas), principalmente, la excreción es en forma activa en la orina y las heces.



Después de una única administración intramuscular en vacas a la dosis recomendada de 8 mg/kg, la concentración plasmática máxima de marbofloxacino (C<sub>max</sub>) es de 7,3 µg/ml alcanzada en = 0,78h (T<sub>max</sub>). La unión a proteínas plasmática es de aproximadamente 30%. El marbofloxacino se elimina lentamente (T<sub>1/2β</sub> = 15,60h) predominantemente en su forma activa por orina y heces.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Metacresol

Monotioglicerol

Edetato disódico

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 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**

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 dell'Emilia (Bologna) Italia

#### **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

2451 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 2 de febrero de 2012

Fecha de la última renovación: 3 de julio de 2017

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Abril 2018

#### **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.**