

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FORCYL SWINE 160 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa

Marbofloxacino 160 mg

Excipiente (s):

Alcohol bencílico (E 1519) 15 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución clara de amarillo verdoso a amarillo pardusco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde, lechones destetados, cerdas adultas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En cerdos de engorde:

- . Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas sensibles de *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

En lechón destetado:

- . Tratamiento de infecciones intestinales causadas por cepas sensibles de *E. coli*.

En cerdas en posparto:

- . Tratamiento del síndrome mastitis metritis agalaxia (forma del síndrome de disgalactia posparto, SDPP) causada por cepas sensibles de *E. coli*.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en animales con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas o a algún excipiente.

Para limitar el desarrollo de resistencia, no usar fluoroquinolonas como profilaxis o metafilaxis para prevenir la diarrea al destete.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No utilizar en casos donde el patógeno involucrado sea resistente a otras fluoroquinolonas (resistencia cruzada).

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 se debe reservar para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible las fluoroquinolonas se deben usar 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 (fluoro) quinolonas y al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de su uso. Evitar el contacto de la piel y los ojos con el medicamento veterinario. Si el medicamento entrara en contacto con la piel o los ojos, lávese abundantemente con agua.

Debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoadministración accidental, consulte con un médico inmediatamente.

La autoinyección accidental puede provocar una ligera irritación.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede observarse reacciones locales transitorias en el punto de inyección que desaparecen en 36 días.

Frecuentemente se ha observado dolor en el punto de inyección (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado evidencias de efectos teratogénicos, embriotóxicos o maternotóxicos. La seguridad del medicamento veterinario a dosis de 8 mg/kg no se ha demostrado en cerdas en gestación o en lechones lactantes cuando se utiliza en cerdas. Por tanto, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

La dosis recomendada es de 8 mg/kg de peso vivo, es decir 1 ml/20 kg de peso vivo, en una única inyección intramuscular en el lateral del cuello del cerdo.

Para garantizar una dosis correcta, el peso vivo se debe determinar con la mayor precisión posible para evitar infradosificación.

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

Se observaron lesiones en el cartílago de unión, que podrían dar lugar a dificultad de movimiento en algunos animales tratados con tres veces la dosis y la duración recomendada

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 9 días.

5. PROPIEDADES <FARMACOLÓGICAS><INMUNOLÓGICAS>

Código ATCvet: QJ01MA93

Grupo farmacoterapéutico: antibacteriano para uso sistémico.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El marbofloxacino es un antimicrobiano bactericida de síntesis, perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas, que actúa inhibiendo la ADN girasa. Presenta un amplio espectro de actividad *in vitro* contra bacterias Gram-positivas y Gram-negativas.

Entre 2009 y 2013, la actividad de marbofloxacino contra *Pasteurella multocida* (n=444) y *Escherichia coli* (n= 1226) aislados en cerdos enfermos en Europa fue para *P. multocida*: Intervalo CMI: 0,004-1 µg/ml, CMI₅₀: 0,013µg/ml CMI₉₀: 0,028µg/ml, y para *E. coli* (infecciones digestivas) intervalo CMI 0,008-64µg/ml; CMI₅₀:0,026µg/ml; CMI₉₀:0,681µg/ml, para *E. coli* (síndrome MMA): intervalo CMI 0,015-16µg/ml; CMI₅₀:0,024µg/ml; CMI₉₀:0,475µg/ml. La distribución de la CMI de marbofloxacino entre cepas de *E. coli* aisladas del síndrome digestivo o de MMA son similares, con una distribución trimodal.

Los puntos de corte clínicos definidos para marbofloxacina son S ≤ 1 µg / ml, I = 2 µg / ml y R ≥ 4 µg / mL para *Pasteurellaceae* según el "Comité de Antibiograma de la Société Française de Microbiologie" (= Sociedad Francesa de Microbiología) (CA-SFM 2013).

Entre 2009 y 2012, la actividad del marbofloxacino contra *Actinobacillus pleuropneumoniae* (n = 157) aislado de enfermedades porcinas en Europa fue: rango CMI: 0,015-2µg / ml, CMI50: 0,03µg / ml, CMI90: 0,06µg / ml.

La actividad del marbofloxacino contra las especies bacterianas diana es bactericida dependiente de la concentración.

Se ha observado un descenso de la sensibilidad de *Campylobacter spp.* a las fluoroquinolonas desde 1999.

La resistencia a fluoroquinolonas ocurre por mutación cromosómica por tres mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared bacteriana, expresión de la bomba transportadora hacia el exterior o mutación de las enzimas responsables de la unión molecular. Hasta la fecha, solo se han reportado casos esporádicos de resistencia a fluoroquinolona en animales mediada por plásmidos. Dependiendo del mecanismo de resistencia fundamental, puede ocurrir resistencia cruzada con otras fluoroquinolonas y co-resistencia con otras clases de antimicrobianos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de una administración vía intramuscular de 8 mg/kg, se observaron los siguientes parámetros farmacocinéticos:

Parámetros	Cerdos de engorde	Lechones destetados	Cerdas
T_{max}	0,95 h	0,93 h	1 h
C_{max}	6,295 $\mu\text{g/ml}$	5,550 $\mu\text{g/ml}$	5,809 $\mu\text{g/ml}$
AUC_{INF}	114,7 $\mu\text{g.h/ml}$	79,89 $\mu\text{g.h/ml}$	112,0 $\mu\text{g.h/ml}$
$T_{1/2z}$	15,14 h	13,23 h	11,92 h
F	91,53 %	89,57 %	nc

C_{max} = Concentración plásmatica máxima; T_{max} = tiempo medio observado de C_{max} ; AUC_{INF} = área bajo la curva concentración-tiempo extrapolado al infinito; $T_{1/2z}$ = vida media de eliminación; F media de biodisponibilidad absoluta; nc: no calculado.

El marbofloxacino se distribuye ampliamente. Las concentraciones tisulares uterinas en cerdas alcanzan C_{max} de 9,346 $\mu\text{g/g}$ en el cuerpo uterino a T_{max} de 1,00 h después de la administración y el AUC fue de 105,4 $\mu\text{g.h/g}$. La unión a proteínas plasmática es débil, alrededor del 4%. En porcino, la eliminación se efectúa predominantemente en forma activa a través de orina y heces.

Marbofloxacino se elimina ligeramente más rápido en lechones post-destete que en animales más pesados.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Descripción del material de acondicionado primario:

Vial de vidrio de color ámbar tipo II

Tapón de goma de clorobutilo

Cápsula de aluminio o flip

Formatos:

Caja con vial de 50 ml

Caja con vial de 100 ml

Caja con 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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2607 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 8 de agosto de 2012

Fecha de la última renovación: 28 de junio de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

28 de junio de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO



Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.