

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Marbosyva 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene.

Sustancia activa:

Marbofloxacino 100 mg

Excipientes:

Metacresol 2 mg

Monotioglicerol 1 mg

Edetato de disodio 0,1 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente de color amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino (cerdas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En bovino:

-Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles a marbofloxacino de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma bovis*.

-Tratamiento de mastitis aguda causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles a marbofloxacino, durante el período de lactancia.

En porcino (cerdas):

-Tratamiento del Síndrome de Disgalaxia Postparto, SDP (Síndrome Metritis Mastitis Agalaxia) causado por cepas bacterianas sensibles a marbofloxacino.

4.3 Contraindicaciones

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

No administrar en 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 utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de procesos infecciosos que no hayan respondido o que se espera no respondan adecuadamente a otros grupos de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, el uso de fluoroquinolonas debe basarse en las pruebas 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 como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Los datos de eficacia demostraron que el medicamento posee eficacia insuficiente para el tratamiento de formas agudas de mastitis causadas por bacterias gram-positivas.

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

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

Se deben tomar precauciones para evitar la autoinyección accidental; la cual podría producir una leve irritación.

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

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

Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones:

- La administración intramuscular o subcutánea, puede ocasionar lesiones inflamatorias transitorias en el lugar de la inyección que carecen de relevancia clínica.
- La administración por vía intramuscular puede ocasionar reacciones locales transitorias como dolor e hinchazón en el lugar de inyección, y lesiones inflamatorias, que pueden persistir durante al menos 12 días después de administrar la inyección.

- En bovinos, la administración por vía subcutánea fue localmente tolerada mejor que la administración por vía intramuscular. Por tanto, se recomienda la vía subcutánea en bovinos pesados.

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

Dosis de 2 mg marbofloxacino/kg peso vivo

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

La seguridad de este medicamento veterinario se ha establecido en vacas gestantes y en lechones y terneros lactantes, cuando se administra en vacas y cerdas respectivamente.

Dosis de 8 mg marbofloxacino/kg peso vivo

La seguridad de este medicamento veterinario no se ha establecido en vacas gestantes o terneros lactantes cuando se administró en vacas. Por tanto, esta dosis debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En caso de administración en vaca lactante, véase la sección 4.11.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Bovino:

Infecciones respiratorias:

La dosis recomendada es 8 mg marbofloxacino/kg peso vivo (2 ml medicamento veterinario/25 kg peso vivo) en una única inyección por vía intramuscular. Si el volumen de la inyección es mayor de 20 ml, se debe dividir en dos o más puntos la inyección.

En casos de infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma bovis*, la dosis recomendada es 2 mg marbofloxacino/kg peso vivo (1 ml medicamento veterinario/50 kg peso vivo), en una única inyección diaria, durante 3 ó 5 días consecutivos, por vía intramuscular o subcutánea. La primera inyección puede administrarse por vía intravenosa.

Mastitis aguda:

La dosis recomendada es 2 mg marbofloxacino/kg peso vivo (1 ml medicamento veterinario/50 kg peso vivo) en una única inyección diaria por vía intramuscular o subcutánea, durante 3 días consecutivos. La primera inyección puede administrarse por vía intravenosa.

Porcino (cerdas)

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

En bovino y porcino, es preferible el cuello como lugar de inyección.

Debe determinarse el peso vivo de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Se recomienda el uso de una aguja de extracción para reducir el número de veces que se perfora el tapón, con el fin de reducir el riesgo de contaminación con partículas del producto.

El usuario debe elegir el tamaño del vial más adecuado de acuerdo a las especies de destino a tratar, debido a que el vial no debe ser perforado más de 50 veces.

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

No se ha observado signos de sobredosificación tras la administración de 3 veces la dosis recomendada.

Cuando se excede la dosis pueden aparecer signos como alteraciones neurológicas. No se debe superar la dosis recomendada. Estos signos deben ser tratados sintomáticamente.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:

Vía intramuscular (dosis única de 8 mg/kg):

Carne: 3 días

Leche: 72 horas

Vía intramuscular o subcutánea (inyección única diaria de 2 mg/kg, durante 3-5 días):

Carne: 6 días

Leche: 36 horas

Porcino (cerdas):

Vía intramuscular

Carne: 4 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, Fluoroquinolonas
Código ATC vet: QJ01MA93

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El marbofloxacino es un antimicrobiano bactericida de síntesis, que pertenece al grupo de las fluoroquinolonas, que actúa inhibiendo la DNA-girasa. Posee un amplio espectro de actividad *in vitro* frente a bacterias gram-positivas (en particular *Staphylococcus*), gram-negativas (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*) y micoplasma (*Mycoplasma bovis*). Puede desarrollar resistencia a *Streptococcus*.

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

La resistencia a fluoroquinolonas se desarrolla por mutación cromosómica por tres mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared bacteriana, expresión de la bomba de expulsión o mutación de las enzimas responsables de la unión molecular.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración por vía intramuscular o subcutánea en bovino, y de la administración por vía intramuscular en porcino, empleando la dosis recomendada de 2 mg/kg peso vivo, marbofloxacino se absorbe rápidamente y alcanza la máxima concentración plasmática 1,5 µg/ml, en menos de 1 hora. Su biodisponibilidad es próxima al 100%.

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

En bovino, marbofloxacino se elimina lentamente en terneros pre-rumiantes ($t_{1/2\beta} = 5-9$ h) y más rápidamente en terneros rumiantes ($t_{1/2\beta} = 4-7$ h), predominantemente en la forma activa en orina (3/4 en bovino pre-rumiante, 1/2 en rumiantes) y en heces (1/4 en bovino pre-rumiante, 1/2 en rumiantes).

Después de la administración de una única dosis por vía intramuscular en bovino de la dosis recomendada de 8 mg/kg peso vivo, la máxima concentración de marbofloxacino en plasma (C_{max}), 7,3 µg/ml se alcanzó en 0,78 horas (t_{max}). Marbofloxacino se elimina lentamente ($t_{1/2}$ terminal = 15,60 horas).

En porcino, 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

Metacresol
Monotioglicerol
Glucono-delta-lactona
Edetato de disodio
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

No congelar.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene un vial Tipo II de color ámbar de 50 ml, 100 ml o 250 ml, con un tapón de goma de bromobutilo Tipo I y una tapa de aluminio.

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

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 – León
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2670 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 12/11/2012.
Fecha de la última renovación: 26 de diciembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

26 de diciembre de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración por vía intravenosa) o bajo su supervisión o control**