

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Marbosol 20 mg/ml, solución inyectable para terneros y lechones

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene:

**Sustancia activa:**

Marbofloxacino 20 mg

**Excipientes:**

Metacresol 2 mg

Monotioglicerol 0,50 mg

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente y amarilla.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes), lechones

#### 4.2 Indicaciones de uso y especificación de las especies de destino

Terneros prerrumiantes:

Para el tratamiento y prevención de infecciones respiratorias causadas por cepas de *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida* sensibles a marbofloxacino, una vez se ha confirmado la enfermedad en el grupo.

Lechones:

Para el tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles a marbofloxacino.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de infecciones bacterianas con resistencia a otras (fluoro) quinolonas (resistencia cruzada).

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa 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

Deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales al utilizar el medicamento veterinario.

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 las 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 debido a la posible aparición de 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 deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento está asociado con la sensibilización y la dermatitis de contacto, y por lo tanto debe evitarse el contacto directo con la piel.

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

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

Lávese las manos después de su uso.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Su administración puede causar una inflamación dolorosa en la zona de inyección que desaparece al cabo de los pocos días.

Las lesiones inflamatorias pueden persistir 6 días en los lechones y 12 días en los terneros.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No procede.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No deben administrarse AINE, excepto el ácido tolfenámico, simultáneamente o en el plazo de 24 horas después de cada administración.

Las fluoroquinolonas pueden aumentar las concentraciones de teofilina si se usan simultáneamente. La administración simultánea con cationes divalentes y trivalentes, como los productos que contienen aluminio (p. ej., el sucralfato), hierro y calcio, puede disminuir la absorción. No mezclar en la solución o en los viales con albúmina, calcio, hierro o zinc, porque puede producirse quelación. El marbofloxacino puede administrarse con otros antibióticos y agentes anestésicos sin evidencia de interacción farmacológica.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Terneros prerrumiantes:

Vía intramuscular, subcutánea o intravenosa (solo para la primera administración):

2 mg/kg de peso vivo/día (1 ml/10-kg peso vivo) durante 3 – 5 días.

Lechones:

Vía intramuscular:

2 mg/kg de peso vivo/día (1 ml/10 kg peso vivo) durante 3 – 5 días.

No inyecte el medicamento veterinario en el mismo lugar de la zona del cuello. El volumen máximo por inyección no debe exceder 5,5 ml para los terneros y 3,0 ml para porcino.

Para asegurar la dosis correcta, debe determinarse el peso corporal con la máxima precisión posible para evitar una dosificación insuficiente.

No puncionar el tapón más de 20 veces. El usuario debe escoger el tamaño de vial más adecuado según la especie de destino a tratar.

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

No se han observado signos de sobredosificación tras la administración de hasta 3 veces la dosis recomendada en terneros y de hasta 5 veces en porcino.

Cuando se excede la dosis, pueden producirse signos como trastornos neurológicos. Estos signos deben tratarse sintomáticamente.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Carne:

Terneros prerrumiantes: 6 días

Lechones: 3 días

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico, fluoroquinolonas

Código ATCvet: QJ01MA93

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El marbofloxacino es un antimicrobiano sintético y bactericida que pertenece al grupo de las fluoroquinolonas. Actúa mediante la inhibición de la ADN girasa y tiene una acción de amplio espectro contra bacterias grampositivas (especialmente *Staphylococcus*) y contra bacterias gramnegativas (*E. coli*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*) así como contra *mycoplasma* (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Se han observado casos de resistencia en estreptococos.

Las cepas con CMI  $\leq 1$   $\mu\text{g/ml}$  son sensibles a marbofloxacino, mientras que las cepas con CMI  $\geq 4$   $\mu\text{g/ml}$  son resistentes.

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

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

Tras la administración subcutánea o intramuscular en la dosis recomendada de 2 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo, en bovino o porcino, el marbofloxacino se absorbe con

facilidad y alcanza las concentraciones plasmáticas máximas de 1,5 µg /ml en menos de 1 hora. Su biodisponibilidad es cercana al 100%.

El marbofloxacino se une débilmente a proteínas plasmáticas (< 10% en porcino y < 30% en bovino), y se distribuye ampliamente en la mayoría de tejidos (hígado, riñones, piel, pulmones, útero) alcanzando concentraciones mayores que en el plasma.

El marbofloxacino se elimina lentamente en terneros prerrumiantes ( $t_{1/2} = 5-9$  h), principalmente en su forma activa en orina (3/4) y en heces (1/4).

El marbofloxacino se elimina lentamente en porcino ( $t_{1/2} = 8-10$  h), principalmente en su forma activa en orina (2/3) y en heces (1/3).

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Metacresol  
Edetato disódico  
Gluconolactona  
Manitol  
Monotioglicerol  
Agua para 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**

Periodo 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 frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Frascos de vidrio ámbar de 50 ml y 100 ml (tipo II) con tapón de goma de clorobutilo, cubierto con una cápsula 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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Alemania

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

2712 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 5 de febrero de 2013  
Fecha de la última renovación: 5 de junio de 2018

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

5 de junio de 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 el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión.