

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Marbosol 100 mg/ml, solución inyectable para bovino y porcino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene:

**Sustancia activa:**

Marbofloxacino 100 mg

**Excipientes:**

Metacresol 2 mg

Monotioglicerol 1 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, porcino.

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

Bovino:

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Histophilus somni*.

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

Porcino:

**Tratamiento del síndrome de Metritis Mastitis Agalactia (síndrome MMA, síndrome de disgalaxia postparto, SDP) causado por cepas bacterianas sensibles a marbofloxacino.**

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de infecciones bacterianas con resistencia a otras fluoroquinolonas (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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Los datos de eficacia han demostrado una eficacia insuficiente del medicamento veterinario en el tratamiento de la mastitis aguda causada por cepas grampositivas.

#### **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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de su uso .

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

Se sabe que las fluoroquinolonas inducen artropatías. Sin embargo, este efecto no se ha observado nunca con marbofloxacino en bovino.

La administración intramuscular puede provocar reacciones locales transitorias como dolor e inflamación en la zona de inyección y lesiones inflamatorias que persisten, al menos, durante 12 días después de la inyección.

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

Los estudios de laboratorio efectuados en animales (ratas, conejos) no han demostrado efectos teratogénicos, embriotóxicos, o tóxicos para la madre asociados con el uso de marbofloxacino. No se ha determinado la seguridad del medicamento veterinario en vacas y cerdas adultas gestantes y en lactación . Por lo tanto, utilícese de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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

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

Bovino:

Tratamiento de dosis única (8 mg/kg) para infecciones respiratorias:

La dosis recomendada es de 8 mg/kg de peso vivo/día (2 ml/25 kg peso vivo) en una inyección intramuscular única.

Si el volumen a inyectar es mayor de 20 ml, debe repartirse en dos o más zonas de inyección.

Tratamiento de dosis múltiple (inyección única diaria de 2mg/kg durante 3 o 5 días) para mastitis aguda:

La dosis recomendada es de 2 mg/kg de peso vivo/día (1 ml/50 kg peso vivo) en una única inyección diaria por vía intramuscular, subcutánea o intravenosa (solo la primera inyección) y durante 3 - 5 días consecutivos.

Porcino:

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

En bovino y porcino, la zona de inyección recomendada es el cuello.

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

Para reducir el riesgo de contaminación del medicamento veterinario con partículas, se recomienda utilizar una aguja de extracción para reducir el número de veces en que se punciona el septo.

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 bovinos 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

Bovino:

Dosis única (8 mg/kg) (IM)

Carne: 3 días

Leche: 72 horas

Dosis múltiple (inyección única diaria de 2 mg/kg durante entre 3 o 5 días) (IV/SC/IM)

Carne: 6 días

Leche: 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 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 y gramnegativas (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y *Histophilus somni*).

Se han observado casos de resistencia en estreptococos.

Las cepas con CMI  $\leq 1$   $\mu\text{g/ml}$  son sensibles al 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 bovino y la administración intramuscular en porcino a la dosis recomendada de 2mg de marbofloxacino/kg de peso vivo, el marbofloxacino se absorbe con facilidad y alcanza las concentraciones plasmáticas máximas de 1,5 $\mu\text{g/ml}$  en menos de 1 hora. Su biodisponibilidad es cercana al 100%.

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

En bovino, el marbofloxacino se elimina lentamente en terneros prerrumiantes ( $t_{1/2} = 5-9$  h), pero más rápidamente en rumiantes ( $t_{1/2} = 4-7$  h), principalmente en su forma activa en orina (3/4 en terneros prerrumiantes, 1/2 en rumiantes) y en heces (1/4 en terneros prerrumiantes, 1/2 en rumiantes).

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

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Metacresol  
Gluconolactona  
Edetato disódico  
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**

2713 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 veterinario sujeto a prescripción veterinaria.

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