

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Marbosol 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Marbofloxacino 100 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Metacresol	2 mg
Monotioglicerol	1 mg
Edetato disódico	
Gluconolactona	
Agua para inyectables	

Solución transparente y amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, porcino

3.2 Indicaciones de uso para cada una 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 Mastitis Metritis Agalactia (síndrome MMA, síndrome de disgalaxia postparto, SDP) causado por cepas bacterianas sensibles a marbofloxacino.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, porcino:

Frecuencia no determinada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Hinchazón en el lugar de inyección ^{1,2} Dolor en el lugar de inyección ^{1,2} Inflamación en el lugar de inyección ^{1,3}
---	---

¹ Tras la administración intramuscular

² Transitorio

³ Puede persistir al menos 12 días después de la inyección

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

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales (ratas, conejos) no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el embrión, 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 únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 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 medicamentos veterinarios 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.

3.9 Posología y vías 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 - 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.

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

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Dosis única (8 mg/kg) (i.m.)

Carne: 3 días

Leche: 72 horas

Dosis múltiple (inyección única diaria de 2 mg/kg durante entre 3 o 5 días) (i.v., s.c. y i.m.)

Carne: 6 días

Leche: 36 horas

Porcino:

Carne: 4 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QJ01MA93

4.2 Farmacodinamia

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 *Streptococcus* spp..

Las cepas con CMI ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ son sensibles al marbofloxacino, mientras que las cepas con CMI ≥ 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.

4.3 Farmacocinética

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).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo 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.

5.3 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.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene 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.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2713 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05 de febrero de 2013

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).