RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

MASTERFLOX 40 mg/ml solución inyectable para porcino

1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

Sustancia activa:
Marbofloxacino 40 mg

Excipientes:
Edetato disódico 0,1 mg

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

2. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución amarilla transparente, sin partículas visibles.

3. DATOS CLÍNICOS

3.1. Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde).

3.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a marbofloxacino.

3.3. Contraindicaciones

No usar en casos en los que el patógeno implicado sea resistente a marbofloxacino y otras (fluoro)quinolonas (resistencia cruzada).

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, otras quinolonas o a algún excipiente.

3.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

3.5. Precauciones especiales de uso

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos al usar este medicamento veterinario.
El uso de fluoroquinolonas debe estar reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido débilmente, o se espera que respondan débilmente, a otras clases de antimicrobianos.
Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar una prueba 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 posibilidad de resistencia cruzada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Las (fluoro)quinolonas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en personas sensibilizadas. Las personas con hipersensibilidad conocida a (fluoro)quinolonas o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, aclarar la zona afectada con abundante agua.
Evitar la autoinyección, ya que puede causar irritación local. En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lávese las manos después de su uso.

3.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Infrecuentemente puede causar reacciones locales transitorias como edema, dolor e hinchazón en el punto de inyección y lesiones inflamatorias tras administración intramuscular, que pueden persistir, al menos, durante 6 días.
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).

3.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en rata y conejo no han demostrado efectos teratogénicos, fetotóxicos o tóxicos para la madre.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
El medicamento veterinario está indicado únicamente para cerdos de engorde.

3.8. Interacción con otros medicamentos veterinarios y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9. Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

La dosis recomendada es de 2 mg de marbofloxacino/kg de peso vivo (equivalente a 0,5 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso vivo) en una única inyección diaria por vía intramuscular, durante 3-5 días consecutivos.

Para asegurar la administración de una dosis correcta, debe determinarse el peso vivo con la mayor precisión posible para evitar la infradosificación.

El lugar preferible de inyección es el área del cuello.

El vial puede ser perforado hasta 20 veces.
El usuario debe elegir el tamaño de vial más apropiado en función del peso vivo y el número de animales que van a ser tratados.

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

No se ha observado ningún signo de sobredosis con marbofloxacino después de administrar hasta 3 veces la dosis recomendada.
La sobredosis puede causar síntomas agudos en forma de trastornos neurológicos que deben ser tratados sintomáticamente. No exceder la dosis recomendada

3.11. Tiempo de espera

Porcino.
Carne: 6 días.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, Fluoroquinolonas.

Código ATC VET: QJ01MA93

4.1. Propiedades farmacodinámicas

El marbofloxacino es un antibacteriano bactericida sintético perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas que actúa por inhibición de la ADN girasa y de la topoisomerasa IV. Presenta una actividad de amplio espectro frente a numerosas bacterias grampositivas, gramnegativas (*Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*) y especies del género Micoplasma (*Mycoplasma hyopneumoniae*).
Algunas cepas de Estreptococos, Pseudomonas y Micoplasma pueden no ser sensibles al marbofloxacino. El marbofloxacino no es activo frente anaerobios, levaduras y hongos.

Entre 2015 y 2016, se determinaron las CMI del marbofloxacino frente a 171 cepas de *Pasteurella multocida* y 164 cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* aisladas de procesos respiratorios en cerdos (*Morrissey, 2019*). Durante los años 2010-2012 se determinó la actividad in vitro del marbofloxacino frente a 50 cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* aisladas de procesos respiratorios en porcino (*Klein et al., 2017*). Los valores de CIM_{50}, CMI_{90} y el intervalo de CMI se muestran a continuación:

Bacteria	Número de cepas	CMI_{50} (µg/ml)	CMI_{90} (µg/ml)	Intervalo CMI (µg/ml)

	(UE)			
Pasteurella multocida	171	0,015	0,03	0,004 - 1
Actinobacillus pleuropneumoniae	164	0,03	0,12	0,008 - 2
Mycoplasma hyopneumoniae	50	0,03	0,5	0,002 - 1

Las cepas con CMI ≤ 1 µg/ml son susceptibles a marbofloxacino mientras que las cepas con CIM ≥ 4 µg/ml son resistentes a marbofloxacino de acuerdo a los puntos de corte clínicos para Pasteurella definidos por el "Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie" (French Society of Microbiology") (CA-SFM, 2018).
La resistencia a las fluoroquinolonas se produce mediante mutaciones cromosómicas con los siguientes mecanismos: reducción de la permeabilidad de la pared de la célula bacteriana, cambio en la expresión de los genes que codifican la bomba de flujo o mutaciones en los genes que codifican enzimas responsables de la unión molecular. La resistencia a fluoroquinolonas mediada por plásmidos confiere únicamente una reducción de la susceptibilidad bacteriana, sin embargo, puede facilitar el desarrollo de mutaciones génicas de enzimas diana y pueden transmitirse horizontalmente. Dependiendo del mecanismo de resistencia, se puede producir resistencia cruzada a otras (fluoro)quinolonas y co-resistencia a otras clases de antimicrobianos.

4.2. Datos farmacocinéticos

Tras la administración intramuscular en porcino a la dosis recomendada de 2 mg/kg por peso vivo, el marbofloxacino se absorbe rápidamente y alcanza una concentración plasmática máxima de 1,5 µg/ml en menos de una hora.

Marbofloxacino se absorbe rápidamente y su biodisponibilidad es cercana al 100%. Se une débilmente a proteínas plasmáticas (menos de 10%) distribuyéndose ampliamente y alcanzando en la mayoría de los tejidos (hígado, riñón, pulmones, vejiga, útero, tracto digestivo) concentraciones mayores que en plasma.

Marbofloxacino se elimina lentamente ($t_{½}$ = 8-10 horas) principalmente en forma activa en orina (2/3) y heces (1/3).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Lista de excipientes

Edetato disódico
Gluconolactona
Manitol
Agua para preparaciones inyectables

5.2. Incompatibilidades principales

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

5.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original. Porteger de la luz.

5.5. Naturaleza y composición del envase primario

Viales de 50 ml, 100 ml y 250 ml de vidrio tipo II de color ámbar cerrados con un tapón de goma de clorobutilo de tipo I y un collar de aluminio, en una caja de cartón.
Formatos:
Caja con 1 vial de 50 ml,
Caja con 1 vial de 100 ml,
Caja con 1 vial de 250 ml,
Caja con 6 viales de x 100 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.6. 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.

6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bolonia), Italia

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3056 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 27 de junio de 2014
Fecha de la última renovación: marzo de 2019

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo de 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA Y/O DISPENSACIÓN O USO
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**