

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARVETIN 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Marbofloxacino 100,0 mg

Excipientes:

Metacresol 2,0 mg

Tioglicerol 1,0 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 amarillo verdoso a amarillo parduzco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino (cerdas adultas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

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

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

Porcino (cerdas adultas):

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a fluoroquinolonas, o a algún excipiente. No usar en casos en los que el patógeno implicado sea resistente a otras fluoroquinolonas (resistencia cruzada).

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 use este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las políticas oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso de fluoroquinolonas se debe reservar para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos. Siempre que sea posible, las fluoroquinolonas deben usarse después de realizar un test 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 potencial resistencia cruzada.

Los datos de eficacia han demostrado una eficacia insuficiente del medicamento veterinario para el tratamiento de mastitis aguda causada por cepas Gram positivas.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se deben tomar precauciones para evitar la autoinyección accidental ya que puede producir una leve irritación. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

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

Lávese las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La administración por vía intramuscular o subcutánea puede ocasionar lesiones inflamatorias transitorias en el lugar de 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.

Sin embargo, en bovino, se ha demostrado que la administración por vía subcutánea se tolera localmente mejor que la vía intramuscular. Por tanto, se recomienda usar la vía subcutánea en bovinos pesados.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

La seguridad del medicamento veterinario a dosis de 2 mg/kg de peso vivo ha quedado demostrada en vacas gestantes o en terneros y lechones lactantes cuando se usa en vacas y cerdas adultas. Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario a dosis de 8 mg/kg de peso vivo en vacas gestantes o en terneros lactantes, cuando se utiliza en vacas. Por tanto, esta dosificación debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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

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

Porcino (cerdas adultas):

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

Bovino y porcino (cerdas adultas)

Para asegurar una correcta dosificación, el peso vivo de los animales se debe determinar con la mayor precisión posible, para evitar una dosificación insuficiente.

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

El tapón puede perforarse de forma segura hasta 125 veces en el caso del vial de 100 ml y hasta 250 veces en el caso del vial de 250 ml. El usuario debe elegir el tamaño del vial más apropiado de acuerdo con las especies 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 3 veces la dosis recomendada.

La sobredosis puede provocar signos como alteraciones neurológicas agudas, que deben ser tratados sintomáticamente.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino:

2 mg/kg durante 3 ó 5 días (IV/IM/SC):

Carne : 6 días

Leche: 36 horas

8 mg/kg en una única inyección (IM):

Carne: 3 días

Leche: 72 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 bactericida de síntesis, perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas, que actúa por inhibición de la DNA-girasa. Posee un amplio espectro de actividad *in vitro* frente a bacterias Gram-negativas (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*) y *Mycoplasma* (*Mycoplasma bovis*). Se puede producir resistencia a *Streptococcus*.

Las cepas con una CMI ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ son sensibles al marbofloxacino mientras que las cepas con una CMI ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ son resistentes al marbofloxacino.

La resistencia a las 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 intramuscular o subcutánea en bovino y de la administración intramuscular en porcino a la dosis recomendada de 2 mg/kg de peso vivo, el marbofloxacino se absorbe rápidamente y alcanza una concentración plasmática máxima de 1,5 $\mu\text{g/ml}$ en menos de 1 hora. Su biodisponibilidad es próxima al 100%.

Se une débilmente a las proteínas plasmáticas (menos del 10% en porcino y un 30% en bovino) y 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, el marbofloxacino se elimina lentamente en terneros prerrumiantes ($t_{1/2\beta} = 5-9$ horas) y más rápidamente en terneros rumiantes ($t_{1/2\beta} = 4-7$ horas), principalmente en su forma activa, en orina (3/4 en terneros o prerrumiantes, 1/2 en rumiantes) y heces (1/4 en terneros prerrumiantes, 1/2 en rumiantes).

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

Después de la administración intramuscular en vacas en lactación, se alcanza una concentración máxima de marbofloxacino en leche de 1,02 µg/ml (C_{max} tras la primera administración) después de 2,5 horas (T_{max} tras la primera administración).

En porcino, el marbofloxacino se elimina lentamente (t_{1/2β} = 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
Tioglicerol
Edetato de disodio
Gluconolactona
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: 30 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Vial de plástico ámbar de múltiples capas Polipropileno/Etilen vinil alcohol/ Polipropileno cerrado con tapón de bromobutilo tipo I y capsula flip-off.

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml
Caja de cartón con 1 vial de 250 ml

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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Poland
Tel.+48 81 445 23 00
Fax. +48 81 44 52 320
E-mail vet-agro@vet-agro.pl

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3434 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 12 de julio de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración exclusiva por el veterinario, (en caso de administración por vía intravenosa) o bajo su responsabilidad directa.