

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARVETIN 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Marbofloxacino 100,0 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	2,0 mg
Tioglicerol	1,0 mg
Edetato de disodio	0,1 mg
Gluconolactona	-
Agua para preparaciones inyectables	-

Solución transparente de color amarillo verdoso a amarillo parduzco.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino y porcino (cerdas adultas)

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

#### 3.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

No usar en casos de hipersensibilidad al marbofloxacino, a cualquier otra quinolona o a alguno de los excipientes. No usar en casos de resistencia a otras fluoroquinolonas (resistencia cruzada).

### 3.4 Advertencias especiales

Los datos de eficacia mostraron que el medicamento veterinario tiene una eficacia insuficiente para el tratamiento de formas agudas de mastitis inducidas por bacterias grampositivas.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

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.

#### 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 muéstrela 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.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino y porcino (cerdas adultas):

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Inflamación en el punto de inyección <sup>1,2</sup> Reacciones en el punto de inyección (p.e. dolor en el punto de inyección, hinchazón en el punto de inyección, lesiones inflamatorias) <sup>1,3</sup>
---	---

<sup>1</sup>Vía intramuscular.

<sup>2</sup>Vía subcutánea.

<sup>3</sup>Pueden persistir durante al menos 12 días después de administrar la inyección.

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.

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 también 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 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.

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

Ninguna conocida.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Bovino: vía intravenosa, intramuscular o subcutánea.

Porcino (cerdas adultas): vía intramuscular.

#### 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):

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

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.

### 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 3 veces la dosis recomendada. La sobredosis puede provocar signos como alteraciones neurológicas agudas, que deben ser tratados 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 caso de administración por vía intravenosa) o bajo el control o supervisión del veterinario.

### 3.12 Tiempos de espera

#### Bovino:

Indicación	Respiratorio		Mastitis
Dosis	2 mg/kg durante 3 a 5 días (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg en una única inyección (i.m.)	2 mg/kg durante 3 días (i.v./i.m./s.c.)
Carne	6 días	3 días	6 días
Leche	36 horas	72 horas	36 horas

#### Porcino:

Carne: 4 días.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QJ01MA93

### 4.2 Farmacodinamia

El Marbofloxacino es un antimicrobiano bactericida de síntesis, perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas, que actúa por inhibición de la DNA-girasa y topoisomerasa IV. 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*). Cabe señalar que algunas cepas de *Streptococci*, *Pseudomonas* y *Mycoplasma* pueden no ser sensibles al marbofloxacino.

Las cepas con una CMI  $\leq 1$   $\mu\text{g/ml}$  son sensibles al marbofloxacino mientras que las cepas con una CMI  $\geq 4$   $\mu\text{g/ml}$  son resistentes al marbofloxacino según los puntos de corte clínicos mencionados para *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Histophilus somni* asociados con enfermedad respiratoria bovina y *Escherichia coli* en mastitis bovina (Kroemer et al 2012) y para *Escherichia coli* en metritis porcina (El Garch et al 2017).

La resistencia a las fluoroquinolonas se desarrolla por mutaciones cromosómicas por los siguientes mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared celular bacteriana, cambio de expresión de genes que codifican bombas de eflujo o mutaciones en genes que codifican enzimas responsables de la unión molecular. La resistencia mediada por plásmidos a las fluoroquinolonas confiere solo una disminución de

la susceptibilidad de las bacterias; sin embargo, puede facilitar el desarrollo de mutaciones en genes de enzimas diana y puede transferirse horizontalmente. Dependiendo del mecanismo de resistencia subyacente, puede ocurrir resistencia cruzada a otras (fluoro) quinolonas y co-resistencia a otras clases de antimicrobianos.

### 4.3 Farmacocinética

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 µg/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 ( $\frac{3}{4}$  en terneros o prerrumiantes,  $\frac{1}{2}$  en rumiantes) y heces ( $\frac{1}{4}$  en terneros prerrumiantes,  $\frac{1}{2}$  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 ( $t_{1/2\beta} = 8-10$  h), principalmente en su forma activa, en orina ( $\frac{2}{3}$ ) y heces ( $\frac{1}{3}$ ).

## 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: 30 meses

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

### 5.3 Precauciones especiales de conservación

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

### 5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

**Formatos:**

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.

**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**

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3434 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 12/07/2016

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

05/2024

**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>).