PROSPECTO:
MARBOCYL 10 % solución inyectable para bovino y cerdos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24 Edificio Europa I
28108 Madrid

Fabricante responsable de la liberación del lote

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
F-70200 LURE
FRANCIA

O

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
POLONIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARBOCYL 10 % solución inyectable para bovino y cerdos
Marbofloxacino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene**:**

Sustancia activa:

Marbofloxacino	100 mg

Excipientes:

Edetato disódico	*0,1 mg*
Tioglicerol	*1,0 mg*
m-Cresol	*2,0 mg*

Solución inyectable

4. INDICACIONES DE USO

En bovinos:

- Tratamiento de infecciones respiratorias causados por cepas sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia* (*Pasteurella) haemolytica* y *Mycoplasma bovis.*

- Tratamiento de la mastitis aguda causada por cepas de *E. coli* sensibles al marbofloxacino durante el período de lactación.

En cerdas:
- Tratamiento del síndrome Metritis-Mastitis-Agalaxia- causado por cepas bacterianas sensibles a marbofloxacino

- Tratamiento en cerdos de engorde de infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Pasteurella multocida*

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en infecciones por bacterias resistentes a otras fluoroquinolonas (resistencias cruzadas).
No administrar a animales con hipersensibilidad conocida previamente a marbofloxacino u otras quinolonas.

6. REACCIONES ADVERSAS

La administración intramuscular puede ser causa de reacciones locales transitorias como dolor e hinchazón en el punto de inyección y lesiones inflamatorias que persisten, al menos, 12 días tras la inyección.

Sin embargo, en bóvidos, la administración subcutánea es mejor tolerada localmente que la administración intramuscular. Por ello, la administración subcutánea es la de elección en bóvidos pesados.

La inyección en bóvidos y porcino se realizará preferentemente en el cuello.

No se ha observado ningún otro efecto secundario en bovino ni en porcino.

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)

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovinos y cerdos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

En bovino:

Tratamiento de infecciones respiratorias:

Tratamiento de infeciones respiratorias causadas por cepas susceptibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*: la dosis recomentada es de 8 mg/kg peso vivo (2 ml de medicamento veterinario /25 kg pv) en una única inyección intramuscular.

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas susceptibles de *Mycoplasma bovis*: la dosis recomendada es de 2 mg/kg peso vivo (1 ml de medicamento veterinario /50 kg pv) en una inyección diaria por via subuctánea o intramuscular durante 3 a 5 días consecutivos. La primera inyeccion puede ser administrada por vía intravenosa.

Tratamiento de mastitis aguda:

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

La primera inyección puede realizarse también por vía intravenosa.

Cerdos

Tratamiento del Síndrome de Disgalaxia Postparto (SDP) - Síndrome Metritis Mastitis Agalaxia:
La dosis recomendada es 2 mg/kg de peso vivo (1 ml/50 kg peso vivo) en una inyección única diaria por vía intramuscular, durante 3 días consecutivos.

Tratamiento de infecciones respiratorias en cerdos de engorde:
La dosis recomendada es 2 mg / kg de peso vivo (1 ml /50 kg de peso vivo) en una inyección diaria durante 3 a 5 días consecutivos por vía intramuscular.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurar la dosis correcta, el peso vivo se debería determinar con la mayor exactitud posible para evitar infradosificación.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:

Indicación	Respiratoria		Mastitis
Dosis	2 mg/kg durante 3 a 5 días (IV/IM/SC)	8 mg/kg en una inyección única (IM)	2mg/kg durante 3 días (IV/IM/SC)
Carne	6 días	3 días	6 días
Leche	36 horas	72 horas	36 horas

Cerdos:
Carne: 4 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Antes de la extracción de la primera dosis, no hay ninguna restricción especial de temperatura de almacenamiento.
Después de la extracción de la primera dosis, no conservar a temperatura superior a 25ºC.
Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja de cartón y en la etiqueta del vial después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al últio día del mes indicado.

Cuando se abra el envase por primera vez, el medicamento veterinario debe utilizarse dentro del periodo de validez especificado en este prospecto; transcurrido ese tiempo, cualquier producto restante, así como el envase, deben desecharse. Dicha fecha se escribirá en el espacio de la etiqueta destinado a tal fin.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.

Cuando se use este producto se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del producto 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 las resistencias cruzadas.

Los datos de eficacia han mostrado una eficacia insuficiente del producto para el tratamiento de las mastitis agudas causadas por cepas grampositivas.

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

Ninguna

Gestación y lactancia

Los estudios en animales de laboratorio (rata, conejo) no han puesto de manifiesto efectos teratógenos, embriotóxicos o maternotóxicos del marbofloxacino.

Se ha demostrado la seguridad de la especialidad a la dosis de 2 mg/kg en vacas durante la gestación y en lechones y terneros amamantados por cerdas y vacas en tratamiento.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario a la dosis de 8 mg/kg en vacas gestantes o en terneros lactantes amamantados por vacas en tratamiento. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
En caso de utilización en vacas en lactación, véase el punto 10 "Tiempo de Espera".

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No se ha observado ningún signo de sobredosificación después de la administración de tres veces la dosis recomendada.

Una sobredosificación puede causar signos en forma de desórdenes neurológicos agudos que tendrían que ser tratados sintomáticamente.

Incompatibilidades

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

13. 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.
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Enero 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos

Viales de vidrio topacio tipo II de 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml cerrados con tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio.
Un vial por caja.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.