PROSPECTO PARA EL FABRICANTE LIBERADOR DEL LOTE VETOQUINOL

MARBOCYL 2% SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO
Marbofloxacino

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.
Parque Empresarial San Fernando – Edificio Italia
28830 San Fernando de Henares – Madrid

Fabricante: que libera el lote
VETOQUINOL S.A
MAGNY VERNOIS B.P 189 LURE
CEDEX F-70204
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARBOCYL 2% SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO
Marbofloxacino

3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene**:**

Marbofloxacino	20,0 mg
Edetato de disodio	0,1 mg
Tioglicerol	0,5 mg
Metacresol	2,0 mg

4. INDICACIONES

En terneros pre-rumiantes y rumiantes:
Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles de *Pasteurella multocida, Mannheimia (Pasteurella) haemolytica y Micoplasma bovis*.

En cerdos:
Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles de *Actinobacillus pleuropneumoniae, Mycoplasma hyopneumoniae y Pasteurella multocida*.

El producto debe utilizarse solamente después de verificar la sensibilidad de las cepas.

5. CONTRAINDICACIONES

Infecciones por bacterias resistentes a otras fluoroquinolonas (resistencias cruzadas).
No administra a animales con hipersensibilidad conocida previamente a marbofloxacino u otras quinolonas.

6. REACCIONES ADVERSAS

La administración subcutánea e intramuscular puede inducir un edema transitorio. La administración intramuscular puede causar reacción dolorosa y lesiones inflamatorias en el punto de inyección. Las lesiones inflamatorias persisten 6 días en el cerdo y 12 días en el ternero.

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

7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO

Bovinos y cerdos de cebo.

8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

En terneros pre-rumiantes y rumiantes:
La dosis recomendada es 2 mg de marbofloxacino/kg/día (1 ml/10 kg de peso vivo) en una inyección diaria por vía subcutánea o intramuscular, durante 3 a 5 días. La primera inyección puede realizarse también por vía intravenosa.

En porcino:
Tratamiento de infecciones respiratorias: la dosis recomendada es 2 mg de marbofloxacino/kg/día, (1 ml/10 kg de peso vivo) en una inyección diaria por vía intramuscular, durante 3 a 5 días.

9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO DE ESPERA

	Ternero pre-rumiante y rumiante	porcino
Carne	6 días	4 días

El medicamento no debe usarse en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 28 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 antimicorbianos.

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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación
Los estudios realizados con animales de laboratorio (rata, conejo) no han revelado efectos teratogénicos, embriotóxicos ni maternotóxicos de marbofloxacino.

Utilícese únicamente de acuerdo con la valoración beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

- Ver el apartado tiempos de espera

Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede
No se ha observado ningún signo de sobredosis con marbofloxacino después de administrar 3 veces la dosis recomendada.
Los síntomas de sobredosis con marbofloxacino son signos neurológicos agudos cuyo tratamiento es sintomático

Incompatibilidades
Este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

19 de abril de 2011

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas
El marbofloxacino es un antiinfeccioso bactericida de síntesis, perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas. Actúa inhibiendo la ADN girasa. Su espectro de acción es amplio, sobre bacterias Gram positivas (en particular *Staphylococcus*), Gram negativas (*Escherichia coli, Pasteurella multocida, Pasteurella haemolytica y Actinobacillus pleuropneumoniae*) y micoplasmas (*Mycoplasma bovis, Mycoplasma hyopneumoniae)*.
Pueden aparecer resistencias en *Streptococcus*.

Datos farmacocinéticos

Después de la administración subcutánea o intramuscular a la dosis recomendada de 2 mg/kg en vacuno y porcino, el marbofloxacino se absorbe rápidamente alcanzando concentraciones plasmáticas máximas de 1,5 µg/ml en menos de una hora.
La biodisponibilidad es próxima al 100 %.
El marbofloxacino se une débilmente a las proteínas plasmáticas (< 10 % en el cerdo y < 30 % en vacuno) y se distribuye en todo el organismo. En la mayor parte de los tejidos (hígado, riñón, piel, pulmones, útero), las concentraciones tisulares son superiores a las del plasma.
El marbofloxacino se elimina lentamente en los terneros pre-rumiantes ($t_{½}$ = 5-9 horas) y el cerdo ($t_{½}$ = 8-10 horas), más rápidamente en vacuno rumiante ($t_{½}$ = 4-7 horas) y principalmente en forma activa en orina y heces.

Formatos
Caja con 1 vial de 10 ml
Caja con 1 vial de 20 ml
Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos-

PROSPECTO PARA EL FABRICANTE LIBERADOR DEL LOTE VETOQUINOL BIOWET

MARBOCYL 2% SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO
Marbofloxacino

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.
Parque Empresarial San Fernando – Edificio Italia
28830 San Fernando de Henares – Madrid

Fabricante: que libera el lote
VETOQUINOL BIOWET
Sp. z o.o., ul Kosynierow Gdynskich 13/14
(Gorzow Wielkopolski) - 66-400
Polonia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARBOCYL 2% SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO
Marbofloxacino

3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene**:**

Marbofloxacino	20,0 mg
Edetato de disodio	0,1 mg
Tioglicerol	0,5 mg
Metacresol	2,0 mg

4. INDICACIONES

En terneros pre-rumiantes y rumiantes:
Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles de *Pasteurella multocida, Mannheimia (Pasteurella) haemolytica y Micoplasma bovis*.

En cerdos:
Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles de *Actinobacillus pleuropneumoniae, Mycoplasma hyopneumoniae y Pasteurella multocida*.

El producto debe utilizarse solamente después de verificar la sensibilidad de las cepas.

5. CONTRAINDICACIONES

Infecciones por bacterias resistentes a otras fluoroquinolonas (resistencias cruzadas).
No administra a animales con hipersensibilidad conocida previamente a marbofloxacino u otras quinolonas.

6. REACCIONES ADVERSAS

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12

La administración subcutánea e intramuscular puede inducir un edema transitorio. La administración intramuscular puede causar reacción dolorosa y lesiones inflamatorias en el punto de inyección. Las lesiones inflamatorias persisten 6 días en el cerdo y 12 días en el ternero.

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

7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO

Bovinos y cerdos de cebo.

8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

En terneros pre-rumiantes y rumiantes:
La dosis recomendada es 2 mg de marbofloxacino/kg/día (1 ml/10 kg de peso vivo) en una inyección diaria por vía subcutánea o intramuscular, durante 3 a 5 días. La primera inyección puede realizarse también por vía intravenosa.

En porcino:
Tratamiento de infecciones respiratorias: la dosis recomendada es 2 mg de marbofloxacino/kg/día, (1 ml/10 kg de peso vivo) en una inyección diaria por vía intramuscular, durante 3 a 5 días.

9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO DE ESPERA

	Ternero pre-rumiante y rumiante	porcino
Carne	6 días	4 días

El medicamento no debe usarse en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 28 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 antimicorbianos.

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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación
Los estudios realizados con animales de laboratorio (rata, conejo) no han revelado efectos teratogénicos, embriotóxicos ni maternotóxicos de marbofloxacino.

Utilícese únicamente de acuerdo con la valoración beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

- Ver el apartado tiempos de espera

Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede
No se ha observado ningún signo de sobredosis con marbofloxacino después de administrar 3 veces la dosis recomendada.
Los síntomas de sobredosis con marbofloxacino son signos neurológicos agudos cuyo tratamiento es sintomático

Incompatibilidades
Este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

19 de abril de 2011

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas
El marbofloxacino es un antiinfeccioso bactericida de síntesis, perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas. Actúa inhibiendo la ADN girasa. Su espectro de acción es amplio, sobre bacterias Gram positivas (en particular *Staphylococcus*), Gram negativas (*Escherichia coli, Pasteurella multocida, Pasteurella haemolytica y Actinobacillus pleuropneumoniae*) y micoplasmas (*Mycoplasma bovis, Mycoplasma hyopneumoniae)*.
Pueden aparecer resistencias en *Streptococcus*.

Datos farmacocinéticos

Después de la administración subcutánea o intramuscular a la dosis recomendada de 2 mg/kg en vacuno y porcino, el marbofloxacino se absorbe rápidamente alcanzando concentraciones plasmáticas máximas de 1,5 µg/ml en menos de una hora.
La biodisponibilidad es próxima al 100 %.
El marbofloxacino se une débilmente a las proteínas plasmáticas (< 10 % en el cerdo y < 30 % en vacuno) y se distribuye en todo el organismo. En la mayor parte de los tejidos (hígado, riñón, piel, pulmones, útero), las concentraciones tisulares son superiores a las del plasma.
El marbofloxacino se elimina lentamente en los terneros pre-rumiantes ($t_{½}$ = 5-9 horas) y el cerdo ($t_{½}$ = 8-10 horas), más rápidamente en vacuno rumiante ($t_{½}$ = 4-7 horas) y principalmente en forma activa en orina y heces.

Formatos
Caja con 1 vial de 10 ml
Caja con 1 vial de 20 ml
Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos-