

PROSPECTO

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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Virbac S.A., 1ère Avenue, 2065M, LID, 06516 Carros Cedex, Francia.

Representante del titular:

Virbac España S.A. - ES-8950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) - España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARFLOQUIN 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO (CERDAS ADULTAS)

Marbofloxacin

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 ml de la solución inyectable contiene:

Sustancia activa:

Marbofloxacin 100 mg

Excipientes:

Edetato disódico 0,10 mg

Monioglicerol 1 mg

Metacresol 2 mg

Solución transparente de amarillo marrónáceo a amarillo verdoso.

4. INDICACIONES DE USO

En bovino:

- tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, y *Histophilus somni*.

- tratamiento de mastitis aguda causada por cepas de *Escherichia coli*, sensibles a marbofloxacin durante la lactación.

En porcino:

- tratamiento del síndrome Metritis- Mastitis- Agalaxia causado por cepas bacterianas sensibles a marbofloxacin.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos en los que el patógeno involucrado sea resistente a otras fluoroquinolonas (resistencia cruzada).

No administrar a animales con hipersensibilidad conocida a marbofloxacino u otras quinolonas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

La administración intramuscular puede causar reacciones locales transitorias como dolor o edema en el punto de inyección y reacciones inflamatorias que pueden persistir al menos 12 días después de la inyección.

Es conocido que las fluoroquinolonas pueden inducir artropatías. Sin embargo este efecto nunca se ha observado con marbofloxacino en bovino.

En bovino y porcino, el lugar preferente de inyección es el área del cuello.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino (cerdas adultas).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino:

Infecciones respiratorias:

- Vía intramuscular:

La dosis recomendada es de 8 mg/Kg de peso vivo, 2 ml /25 Kg de peso en una única inyección.

Si el volumen inyectado es superior a 20 ml, se debería dividir la dosis en dos o más puntos de inyección.

Mastitis aguda:

- Vía intramuscular o subcutánea:

La dosis recomendada es de 2 mg/Kg de peso vivo, 1 ml /50 Kg de peso en una única inyección diaria, durante 3 días.

La primera inyección puede administrarse también por vía intravenosa.

Porcino (cerdas adultas):

- Vía intramuscular:

La dosis recomendada es de 2 mg/Kg de peso vivo, 1 ml /50 Kg de peso en una única inyección diaria, durante 3 días.

El tapón puede perforarse con seguridad unas 25 veces. El usuario debería elegir el tamaño del vial más adecuado en función de los animales a tratar.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:

(8 mg/kg dosis única):

Carne: 3 días

Leche: 72 horas

(2 mg/kg inyección única diaria, durante 3 días):

Carne: 6 días

Leche: 36 horas

Porcino (cerdas adultas):

Carne: 4 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Mantener en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de EXP/CAD.. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez una vez abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

Cuando se use el medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso de fluoroquinolonas debe reservarse para el tratamiento de procesos infecciosos que hayan no respondido o que se espera no respondan adecuadamente, a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, el uso de fluoroquinolonas debe basarse en pruebas de sensibilidad.

El uso del medicamento 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 debida a las resistencias cruzadas.

Los datos de eficacia han mostrado una eficacia insuficiente del medicamento para el tratamiento de las mastitis agudas causadas por cepas Gram positivas.

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

Lavarse las manos después de su uso.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas deben evitar el contacto con el medicamento.

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

Tener cuidado para evitar una autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico y muéstrela la etiqueta.

La autoinyección accidental puede inducir leve irritación.

Uso durante la gestación, lactancia o puesta:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, embriotóxicos o maternotóxicos con el uso de marbofloxacino.

La seguridad de marbofloxacino ha sido demostrada en el tratamiento de animales con dosis diarias de 2 mg/kg en vacas gestantes. Su seguridad también ha sido demostrada en lechones y terneros amamantados por cerdas y vacas en tratamiento.

No se ha determinado la seguridad del medicamento veterinario con dosis de 8 mg/Kg en vacas gestantes o terneros amamantados por vacas en tratamiento. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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

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

Los síntomas de sobredosificación de marbofloxacino son desórdenes neurológicos agudos que tendrían que ser tratados sintomáticamente.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. 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.

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

24 de febrero de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Solución inyectable disponible en cajas que contienen frascos de vidrio de 50 ml, 100 ml y 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.