

## PROSPECTO:

### MARBOVET 20 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE para bovino y porcino

#### 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO, S.p.A.

Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna) Italia

Representante del titular:

Fatro Ibérica S.L.

C/ Constitución 1, Planta baja 3

08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARBOVET 20 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE para bovino y porcino

Marbofloxacino

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

Cada ml contiene:

##### Sustancia activa:

Marbofloxacino 20,0 mg

##### Excipientes:

Metacresol 2,0 mg

Monotioglicerol 0,5 mg

Edetato disódico 0,1 mg

Otros excipientes, c.s.

Solución transparente de color amarillo.

#### 4. INDICACIONES DE USO

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes):

Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* y *Mycoplasma bovis* sensibles al marbofloxacino .

Porcino (cerdos de engorde):

Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles al marbofloxacino.



## 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en infecciones por bacterias resistentes a otras fluoroquinolonas y/o quinolonas (resistencias cruzadas).

No usar en animales con hipersensibilidad conocida previamente a marbofloxacino u otras quinolonas.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones la administración subcutánea e intramuscular puede inducir un edema transitorio. En muy raras ocasiones la administración intramuscular puede causar reacción dolorosa y lesiones inflamatorias en el punto de inyección. Las lesiones inflamatorias pueden persistir 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.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes) y porcino (cerdos de engorde)

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

Vías de administración:

Bovino: vía subcutánea, intramuscular e intravenosa

Porcino: vía intramuscular

### **Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes):**

La dosis recomendada es 2 mg de marbofloxacino/kg/día (equivalente a 1 ml de medicamento/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.

### **Porcino:**

La dosis recomendada es 2 mg de marbofloxacino/kg/día, (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg de peso vivo) en una inyección diaria por vía intramuscular, durante 3 a 5 días.



## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Subdividir el volumen a inyectar en dos o más puntos de aplicación, si es superior a 20 ml.

## 10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:

- carne: 6 días

- leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Porcino:

- carne: 4 días

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

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

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

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.

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 debido a las resistencias cruzadas.

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

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



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

Ver apartado tiempos 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 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:

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 o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar 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**

Marzo 2019

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **Formatos**

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Caja con 1 vial de 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

**Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión o control.**

**Número de autorización de comercialización: 2450 ESP**