

PROSPECTO:

Marbosyva 100 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:
Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 – León
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Marbosyva 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino
Marbofloxacino

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Marbofloxacino 100 mg

Excipientes:

Metacresol 2 mg

Monotioglicerol 1 mg

Edetato de disodio 0,1 mg

Solución transparente de color amarillento.

4. INDICACIONES DE USO

En bovino:

-Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles a marbofloxacino de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma bovis*.

-Tratamiento de mastitis aguda causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles a marbofloxacino, durante el período de lactancia.

En porcino (cerdas):

-Tratamiento del Síndrome de Disgalaxia Postparto, SDP (Síndrome Metritis Mastitis Agalaxia) causado por cepas bacterianas sensibles a marbofloxacino.

5. CONTRAINDICACIONES

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

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

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones:

- La administración intramuscular o subcutánea, puede ocasionar lesiones inflamatorias transitorias en el lugar de la inyección que carecen de relevancia clínica.
- La administración por vía intramuscular puede ocasionar reacciones locales transitorias como dolor e hinchazón en el lugar de inyección, y lesiones inflamatorias, que pueden persistir durante al menos 12 días después de administrar la inyección.
- En bovinos, la administración por vía subcutánea fue localmente tolerada mejor que la administración por vía intramuscular. Por tanto, se recomienda la vía subcutánea en bovinos pesados.

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)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (<https://www.aemps.gob.es>)

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino (cerdas)

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

Bovino:

Infecciones respiratorias:

La dosis recomendada es 8 mg marbofloxacino/kg peso vivo (2 ml medicamento veterinario/25 kg peso vivo) en una única inyección por vía intramuscular. Si el volumen de la inyección es mayor de 20 ml, se debe dividir en dos o más puntos la inyección.

En casos de infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma bovis*, la dosis recomendada es 2 mg marbofloxacino/kg peso vivo (1 ml medicamento veterinario/50 kg 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 2 mg marbofloxacino/kg peso vivo (1 ml medicamento veterinario/50 kg peso vivo) en una única inyección diaria por vía intramuscular o subcutánea, durante 3 días consecutivos. La primera inyección puede administrarse por vía intravenosa.

Porcino (cerdas)

La dosis recomendada es 2 mg marbofloxacino/kg peso vivo (1 ml medicamento veterinario/50 kg peso vivo) en una única inyección diaria por vía intramuscular, durante 3 días consecutivos.

En bovino y porcino, es preferible el cuello como lugar de inyección.

Debe determinarse el peso vivo de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Se recomienda el uso de una aguja de extracción para reducir el número de veces que se perfora el tapón, con el fin de reducir el riesgo de contaminación con partículas del producto.

El usuario debe elegir el tamaño del vial más adecuado de acuerdo a las especies de destino a tratar, debido a que el vial no debe ser perforado más de 50 veces.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:

Vía intramuscular (dosis única de 8 mg/kg):

Carne: 3 días

Leche: 72 horas

Vía intramuscular o subcutánea (inyección única diaria de 2 mg/kg, durante 3-5 días):

Carne: 6 días

Leche: 36 horas

Porcino (cerdas):

Vía intramuscular

Carne: 4 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No congelar.

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 y 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. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de procesos infecciosos que no hayan respondido o que se espera no respondan adecuadamente a otros grupos de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, el uso de fluoroquinolonas debe basarse en las pruebas 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 como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Los datos de eficacia demostraron que el medicamento posee eficacia insuficiente para el tratamiento de formas agudas de mastitis causadas por bacterias gram-positivas.

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

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

Se deben tomar precauciones para evitar la autoinyección accidental; la cual podría 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 con los ojos, aclarar abundantemente con agua.

Lavarse las manos después de su uso.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

Dosis de 2 mg marbofloxacino/kg peso vivo

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

La seguridad de este medicamento veterinario se ha establecido en vacas gestantes y en lechones y terneros lactantes, cuando se administra en vacas y cerdas respectivamente.

Dosis de 8 mg marbofloxacino/kg peso vivo

La seguridad de este medicamento veterinario no se ha establecido en vacas gestantes o terneros lactantes cuando se administró en vacas. Por tanto, esta dosis debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En caso de administración en vaca lactante, véase la sección 10.

Sobredosificación:

No se ha observado signos de sobredosificación tras la administración de 3 veces la dosis recomendada.

Cuando se excede la dosis pueden aparecer signos como alteraciones neurológicas. No se debe superar la dosis recomendada. Estos signos deben 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

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

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

Diciembre 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón que contiene un vial Tipo II de color ámbar de 50 ml, 100 ml o 250 ml, con un tapón de goma de bromobutilo Tipo I y una tapa de aluminio.

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 por vía intravenosa) o bajo su supervisión o control.