PROSPECTO:

Marbosol 20 mg/ml, solución inyectable para terneros y lechones

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:
CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Marbosol 20 mg/ml, solución inyectable para terneros y lechones

Marbofloxacino

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

Por ml:

Sustancia activa:

Marbofloxacino:	20 mg

Excipientes:

Metacresol	2 mg
Monotioglicerol	0,50 mg

Solución transparente y amarilla.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Terneros prerrumiantes:
Para el tratamiento y prevención de infecciones respiratorias causadas por cepas de *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*, sensibles a marbofloxacino, una vez se ha confirmado la enfermedad en el grupo.

Lechones:
Para el tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae, Mycoplasma hyopneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles a marbofloxacino.

5. CONTRAINDICACIONES

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No usar en caso de infecciones bacterianas con resistencia a otras (fluoro)quinolonas (resistencia cruzada).
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Su administración puede causar una inflamación dolorosa en la zona de inyección que desaparece al cabo de los pocos días. Las lesiones inflamatorias pueden persistir 6 días en los lechones y 12 días en los terneros.

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 durante un tratamiento)
- 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 mencionado 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/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros prerrumiantes), lechones.

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

Terneros prerrumiantes:
Vía intramuscular, subcutánea o intravenosa (solo para la primera administración):
2 mg/kg de peso vivo/día (1 ml/10 kg peso vivo/día) durante 3 – 5 días.

Lechones:
Vía intramuscular:
2 mg/kg de peso vivo/día (1 ml/10 kg peso vivo/día) durante 3 – 5 días.

No inyecte el medicamento veterinario en el mismo lugar de la zona del cuello. El volumen máximo por inyección no debe exceder 5,5 ml para los terneros y 3,0 ml para porcino.

Para asegurar la dosis correcta, debe determinarse el peso corporal con la máxima precisión posible para evitar una dosificación insuficiente. No puncionar el tapón más de 20 veces. El usuario debe escoger el tamaño de vial más adecuado según la especie de destino a tratar.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne:
Terneros prerrumiantes: 6 días
Lechones: 3 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el frasco después de CAD.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.
Una vez abierto el envase por primera vez, debe calcularse la fecha en la que ha de desecharse el medicamento veterinario restante utilizando el período de validez especificado en este prospecto. La fecha de desecho debe anotarse en el espacio reservado para ello en la etiqueta.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:
Deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales al utilizar el medicamento veterinario.
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 las 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 debido a la posible aparición de resistencias cruzadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento está asociado con la sensibilización y la dermatitis de contacto, y por lo tanto debe evitarse el contacto directo con la piel.
En caso de contacto con la piel o los ojos, aclarar con abundante agua.
Evite la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lávese las manos después de su uso.

Gestación y la lactancia:
No procede.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No deben administrarse AINE, excepto el ácido tolfenámico, simultáneamente o en el plazo de 24 horas después de cada administración.

Las fluoroquinolonas pueden aumentar las concentraciones de teofilina si se usan simultáneamente. La administración simultánea con cationes divalentes y trivalentes, como los productos que contienen aluminio (p. ej., el sucralfato), hierro y calcio, puede disminuir la absorción. No mezclar en la solución o en los viales con albúmina, calcio, hierro o zinc, porque puede producirse quelación. El marbofloxacino puede administrarse con otros antibióticos y agentes anestésicos sin evidencia de interacción farmacológica.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
No se han observado signos de sobredosificación tras la administración de hasta 3 veces la dosis recomendada en terneros y de hasta 5 veces en porcino.

Cuando se excede la dosis, pueden producirse signos como trastornos neurológicos. Estos signos deben tratarse 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

05 de junio de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Frasco de vidrio ámbar de tipo II de 50 ml, con tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio.
Frasco de vidrio ámbar de tipo II de 100 ml, con tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Número de la autorización de comercialización:
Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

Representante del titular:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui
España