

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Masterflox 40 mg/ml solución inyectable para porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Marbofloxacino 40 mg

Excipientes:

Edetato disódico 0,1 mg

Solución amarilla transparente, sin partículas visibles.

3. Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde).



4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

No usar en caso de que el patógeno implicado sea resistente a marbofloxacino y otras (fluoro)quinolonas (resistencia cruzada).

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, otras quinolonas o a algún excipiente.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos al usar este medicamento veterinario.

El uso de fluoroquinolonas debe reservarse para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido débilmente, o se espera que respondan débilmente, a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible las fluoroquinolonas sólo deben ser usadas basándose en un test de sensibilización.

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 posibilidad de resistencias cruzadas.

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

Las (fluoro)quinolonas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en personas sensibilizadas. Las personas con hipersensibilidad conocida a (fluoro)quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel y ojos. En caso de contacto accidental con la piel u ojos, aclarar la zona afectada con abundante agua. Evitar la autoinyección, ya que puede causar irritación local. En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en rata y conejo no han demostrado efectos teratogénicos, fetotóxicos o tóxicos para la madre.

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

El medicamento veterinario está indicado únicamente para cerdos de engorde.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

No se ha observado ningún signo de sobredosis tras administrar marbofloxacino hasta 3 veces la dosis recomendada.

La sobredosis puede causar síntomas agudos en forma de trastornos neurológicos que deben ser tratados sintomáticamente. No exceder la dosis recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Porcino (cerdos de engorde):

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción en el lugar de la inyección (p. ej., edema en el sitio de inyección ¹ ; dolor en el sitio de inyección ¹ ; hinchazón en el sitio de inyección ¹ ; inflamación en el sitio de inyección ²)
---	--

¹ Transitorias

² Pueden persistir, al menos, durante 6 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

La dosis recomendada es de 2 mg de marbofloxacino/kg de peso vivo (equivalente a 0,5 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso vivo) en una única inyección diaria por vía intramuscular, durante 3-5 días consecutivos.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El lugar preferible de inyección es el área del cuello.

El vial puede ser perforado hasta 20 veces.

El usuario debe elegir el tamaño de vial más apropiado en función del peso vivo y el número de animales que van a ser tratados.

10. Tiempos de espera

Porcino

Carne: 6 días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar en el envase original. Proteger de la luz.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3056 ESP

Formatos

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml

Caja de cartón con 6 viales de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

FATRO IBÉRICA, S.L.

Constitución 1, Planta baja 3

08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España

Tel: +34 93 480 2277

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