PROSPECTO:

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
Ozzano dell'Emilia (Bolonia),
40064
Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Masterflox 40 mg/ml solución inyectable para porcino

Marbofloxacino.

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

Cada ml de solución contiene:

Sustancia activa:
Marbofloxacino 40 mg

Excipientes:
Edetato disódico 0,1 mg

Solución inyectable amarilla transparente.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas 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. REACCIONES ADVERSAS

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

Infrecuentemente puede causar reacciones locales transitorias como edema, dolor e hinchazón en el punto de inyección y lesiones inflamatorias tras administración intramuscular, que pueden persistir, al menos, durante 6 días.

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 veterinario no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA 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

Para asegurar la administración de una dosis correcta, debe determinarse el peso vivo con la mayor precisión posible para evitar la infradosificación.
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 del 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 "CAD". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días.
Cuando el vial es perforado por primera vez, la fecha en la que el medicamento veterinario remanente en el vial debe ser desechado debe cumplimentarse en el espacio provisto en la etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

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 o a alguno de los excipientes 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lávese las manos después de su uso.

Gestación, lactancia o la puesta

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

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.

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 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 de 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos
Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml
Caja con 6 viales de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario

Número de autorización de comercialización: 3056 ESP

Representante:
Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, Planta Baja 3, 08960
Sant Just Desvern, (Barcelona)
España

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios