

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

MARBOCEN 100 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Marbofloxacin 100,0 mg

Excipientes:

Metacresol 2,0 mg

Tioglicerol 1,0 mg

Edetato de sodio..... 0,1 mg

Solución límpida, de color amarillo verdoso a amarillo parduzco (o pardo).

3. Especies de destino

Bovino y porcino (cerdas adultas y cerdos de engorde).

4. Indicaciones de uso

Bovino:

- Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* y *Pasteurella multocida* sensibles a marbofloxacin.
- Tratamiento de la mastitis aguda causada por cepas de *E. coli* sensibles a marbofloxacin durante el periodo de lactancia.

• Cerdas: Tratamiento del Síndrome de Disgalaxia Postparto (SDP) - Síndrome Metritis Mastitis Agalaxia - causado por cepas bacterianas sensibles a marbofloxacin.

• Cerdos de engorde: Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles a marbofloxacin.

5. Contraindicaciones

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

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Advertencias especiales

Ninguna.

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

El medicamento debe usarse teniendo en cuenta las políticas oficiales y locales sobre 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 las fluoroquinolonas debe basarse en las pruebas de sensibilidad. Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

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 como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

En bovino se ha demostrado que la administración por vía subcutánea se tolera localmente mejor que la vía intramuscular, por tanto, se recomienda usar la vía subcutánea en bovinos de peso elevado.

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.

Se deben tomar precauciones para evitar la autoinyección accidental; la inyección accidental podría producir una leve irritación.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de contacto con la piel o con los ojos, aclarar con abundante agua.

Lavar las manos después de su uso.

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.

La seguridad del medicamento veterinario a dosis de 2 mg/kg de peso vivo ha quedado demostrada en vacas gestantes, en terneros y lechones lactantes cuando se usa en vacas y cerdas adultas. Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario a dosis de 8 mg/kg de peso vivo en vacas gestantes ni en terneros lactantes, cuando se utiliza en vacas adultas. Por tanto, esta dosificación debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

No se ha observado ningún signo clínico tras la administración de tres veces la dosis recomendada. La sobredosificación puede causar signos tales como alteraciones neurológicas agudas que deberán ser tratados sintomáticamente.

No exceder la dosis recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino y porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones en el punto de inyección (dolor, hinchazón e inflamación) ¹
--	---

¹Tras administración por vía intramuscular, pueden persistir durante al menos 18 días, carecen de relevancia clínica.

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 al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Vías de administración:

Bovino: Intramuscular, subcutánea o intravenosa

Porcino: Intramuscular

Bovino:

Infecciones respiratorias:

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

En caso de infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma bovis*, la dosis recomendada es de 2 mg de marbofloxacino/kg de peso vivo (1 ml de medicamento/50 kg de peso vivo), en una única inyección diaria, durante 3 a 5 días consecutivos, por vía intramuscular o subcutánea. La primera inyección puede administrarse por vía intravenosa.

Mastitis aguda:

La dosis recomendada es de 2 mg de marbofloxacino/kg de peso vivo (1 ml de medicamento/50 kg de peso vivo) en una única inyección diaria, durante 3 días consecutivos, por vía intramuscular o subcutánea. La primera inyección puede administrarse por vía intravenosa.

Porcino:

Tratamiento del Síndrome de Disgalaxia Postparto (SDP) - Síndrome Metritis Mastitis Agalaxia en cerdas:

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

Tratamiento de infecciones respiratorias en cerdos de engorde:

La dosis recomendada es 2 mg de marbofloxacino/kg/día, (1 ml/50 kg de peso vivo) en una inyección diaria por vía intramuscular, durante 3 a 5 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

La inyección en bovino y porcino se realizará preferentemente en el cuello.

El tapón no debe perforarse más de 30 veces. El usuario debe elegir el tamaño del vial más adecuado de acuerdo con las especies de destino a tratar.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Indicación	Respiratoria		Mastitis
Dosificación	2 mg/kg durante 3 a 5 días (IV/IM/SC)	8 mg/kg en dosis única (IM)	2mg/kg durante 3 días (IV/IM/SC)
Carne	6 días	3 días	6 días
Leche	36 horas	72 horas	36 horas

Porcino:

Carne: 4 días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Periodo de validez después de abierto el envase: 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 o farmacéutico como 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

3122 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de vidrio de 50 ml
Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml
Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml
Caja con 10 viales de vidrio de 50 ml
Caja con 10 viales de vidrio de 100 ml
Caja con 10 viales de vidrio de 250 ml
Caja con 1 vial de PP de 100 ml
Caja con 1 vial de PP de 250 ml
Caja con 10 viales de PP de 100 ml
Caja con 10 viales de PP de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

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

CENAVISA S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (España)
Tel: 977 75 72 73
farmacovigilancia@cenavisa.com