

**PROSPECTO:
MARBOCEN 100 mg/ml solución inyectable**

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:

CENAVISA S.L.
C/ dels Boters 4
43205 REUS

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARBOCEN 100 mg/ml solución inyectable
Marbofloxacino

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Marbofloxacino100,0 mg

Excipientes:

Metacresol2,0 mg

Tioglicerol1,0 mg

Edetato de sodio0,1 mg

Otros excipientes, c.s.

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

4. INDICACIONES DE USO

Bovino:

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

Porcino:

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

- Tratamiento en cerdos de engorde de infecciones respiratorias causadas por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles a marbofloxacino.

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 conocida a marbofloxacino u otras quinolonas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

La administración por vía intramuscular puede ocasionar reacciones locales transitorias como dolor e hinchazón en el punto de inyección y lesiones inflamatorias que pueden persistir durante al menos 18 días, que carecen de relevancia clínica, después de administrar la inyección.

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.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

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).

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 y porcino (cerdas adultas y cerdos de engorde).

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:

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:

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 CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

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.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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

Lavarse 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.

En caso de administración en vacas en lactación, ver sección 10.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

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 o farmacéutico como debe deshacerse de 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

Octubre 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

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