

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

MARBOCOLI 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Marbofloxacino 100,0 mg

Excipientes:

Metacresol	2.0 mg
Tioglicerol	1.0 mg
Edetato de disodio	0.1 mg

Solución clara, de amarillo verdoso a amarillo parduzco.

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 marbofloxacino.
- Tratamiento de la mastitis aguda causada por cepas de *Escherichia 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 sensibles de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles a marbofloxacino.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a marbofloxacino u otras quinolonas o a algún excipiente. No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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.

No usar en casos de resistencia a otras fluoroquinolonas (resistencia cruzada).

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

El uso del producto debe basarse en la identificación y las pruebas de susceptibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos diana a nivel de granja o a nivel local/regional.

El uso del producto debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se debe utilizar un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia a los antimicrobianos (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de susceptibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.

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.

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 resistencia cruzada.

Debe evitarse alimentar a los terneros con leche de desecho que contenga residuos de marbofloxacino hasta el final del período de retirada de la leche (excepto durante la fase del calostro), ya que podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos dentro de la microbiota intestinal del ternero y aumentar la excreción de estas bacterias.

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; ya que podría producir una leve irritación.

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

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

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.

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. Estos signos deberán ser tratados sintomáticamente.

No exceder la dosis recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva por el veterinario (en el 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 (cerdas adultas y cerdos de engorde):

Muy raros

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Trastornos en el lugar de aplicación (por ejemplo, lesiones en el lugar de inyección, hinchazón o dolor en el lugar de inyección)

Cuando se administra por vía intramuscular o subcutánea, pueden ocurrir reacciones locales transitorias como dolor e hinchazón en el punto de inyección y lesiones inflamatorias. Que pueden persistir durante al menos 18 días después de la inyección cuando se administra por vía intramuscular.

En bovino se ha demostrado que la administración por vía subcutánea se tolera localmente mejor que la vía intramuscular

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, representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

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

Bovino:

Infecciones respiratorias:

La dosis recomendada es de 8 mg de marbofloxacino/kg de peso vivo (2 ml de medicamento veterinario /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 veterinario/50 kg de peso vivo), en una única inyección diaria, de 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 veterinario/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 veterinario/50 kg de peso vivo) en una única inyección diaria durante 3 días consecutivos por vía intramuscular.

Tratamiento de infecciones respiratorias en cerdos de engorde:

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Con el fin de asegurar la administración de la dosis correcta, debe determinarse el peso vivo de los animales con la mayor exactitud posible.

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

El tapón puede perforarse con seguridad hasta 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	Respiratorio		Mastitis
Dosis	2 mg/kg durante 3 to 5 días (IV/IM/SC)	8 mg/kg en una única inyección (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 el 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 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 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

3151 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

Octubre 2022

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

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:

SP VETERINARIA S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms (ESPAÑA)
Tel: +34 977 850 170
pharmacovigilance@spveterinaria.com