

## PROSPECTO MARBOCOLI 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

### 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:  
SP VETERINARIA S.A.  
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1  
43330 Riudoms (ESPAÑA)

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARBOCOLI 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino  
Marbofloxacino

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

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Marbofloxacino ..... 100,0 mg

**Excipientes:**

Metacresol..... 2,0 mg

Tioglicerol ..... 1,0 mg

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

Otros excipientes c.s.

Solución clara, de amarillo verdoso a amarillo parduzco.

### 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 casos de resistencia a otras fluoroquinolonas (resistencia cruzada).

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. REACCIONES ADVERSAS

Las lesiones inflamatorias transitorias pueden ocurrir muy raramente en el lugar de inyección, sin relevancia clínica, cuando se administra por vía intramuscular o subcutánea.

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

Sin embargo, 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (<https://www.aemps.gob.es>).

## 7. ESPECIES DE DESTINO

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

## 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 para evitar una infradosificación.

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. TIEMPO 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.

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

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 especiales para su uso en animales:

Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de 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.

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 como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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 muéstrele 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.

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

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

#### 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 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 2020

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Vial de vidrio tipo II ámbar, provistos de tapones de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio tipo FLIP-OFF.

Vial de polipropileno ámbar, provistos de tapones de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio tipo FLIP-OFF

#### **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 el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.