

PROSPECTO:

MARVETIN 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
Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

Representante del titular
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI, Barcelona (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Marbofloxacino	100,0 mg
----------------	----------

Excipientes:

Metacresol	2,0 mg
Tioglicerol	1,0 mg
Edetato de disodio	0,1 mg

Solución transparente de color amarillo verdoso a amarillo parduzco.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovino:

- Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* e *Histophilus somni* sensibles a marbofloxacino.

- Tratamiento de mastitis aguda causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles a marbofloxacino, durante el período de lactancia.

Porcino (cerdas adultas):

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

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

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad al marbofloxacino, a cualquier otra quinolona o a algún excipiente.

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

6. REACCIONES ADVERSAS

La administración por vía intramuscular o subcutánea puede ocasionar lesiones inflamatorias transitorias en el lugar de inyección que carecen de relevancia clínica.

La administración por vía intramuscular puede ocasionar reacciones locales transitorias como dolor e hinchazón en el lugar de inyección y lesiones inflamatorias que pueden persistir durante al menos 12 días después de administrar 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 pesados.

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 cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, 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/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino (cerdas adultas)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: vía intravenosa, intramuscular o subcutánea.

Porcino (cerdas adultas): vía intramuscular.

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 mayor de 20 ml, se debe dividir en dos o más puntos de inyección.

En casos 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, durante 3 ó 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 también por vía intravenosa.

Porcino (cerdas adultas):

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.

Bovino y porcino (cerdas adultas)

Para asegurar una correcta dosificación, el peso vivo de los animales se debe determinar con la mayor precisión posible, para evitar una dosificación insuficiente.

En bovino y porcino, el lugar de inyección preferible es el cuello.

El tapón puede perforarse de forma segura hasta 125 veces en el caso del vial de 100 ml y hasta 250 veces en el caso del vial de 250 ml. El usuario debe elegir el tamaño del vial más apropiado de acuerdo con las especies de destino a tratar.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:

Indicación	Respiratorio		Mastitis
Dosis	2 mg/kg durante 3 a 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.

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Los datos de eficacia mostraron que el medicamento veterinario tiene una eficacia insuficiente para el tratamiento de formas agudas de mastitis inducidas por bacterias grampositivas.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Cuando se use este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las políticas oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso de fluoroquinolonas se debe reservar para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos. Siempre que sea posible, las fluoroquinolonas deben usarse después de realizar un test 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 debido a la potencial resistencia cruzada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a las quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se deben tomar precauciones para evitar la autoinyección accidental ya que puede producir una leve irritación. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

En caso de contacto con la piel o los ojos, aclarar inmediatamente con abundante agua. Lávese 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 o 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 o en terneros lactantes, cuando se utiliza en vacas. 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han observado signos de sobredosificación tras la administración de 3 veces la dosis recomendada.

La sobredosis puede provocar signos como alteraciones neurológicas agudas, que deben ser tratados sintomáticamente.

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 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

Septiembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

Caja de cartón con 1 vial 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 por vía intravenosa) o bajo su supervisión y control.