

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

MARVETIN 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 transparente de color amarillo verdoso a amarillo parduzco.

3. Especies de destino

Bovino y porcino (cerdas adultas).

4. Indicaciones 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):

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 una utilización segura en las especies de destino:

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 muéstrela 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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en caso de administración por vía intravenosa) o bajo el control o supervisión del veterinario.

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):

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Inflamación en el punto de inyección ^{1,2} Reacciones en el punto de inyección (p.e. dolor en el punto de inyección, hinchazón en el punto de inyección, lesiones inflamatorias) ^{1,3}
---	---

¹Vía intramuscular.

²Vía subcutánea.

³Pueden persistir durante al menos 12 días 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 pesados.

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

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):

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Indicación	Respiratorio		Mastitis
Dosis	2 mg/kg durante 3 a 5 días (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg en una única inyección (i.m.)	2 mg/kg durante 3 días (i.v./i.m./s.c.)
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 vial 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 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

3434 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2024

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:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

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

Laboratorios Karizoo, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades, 11-12

08140 Caldes de Montbui (Barcelona), España

Tel. +34 93 865 41 48

pharmacovigilance@alivira.es