



## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

MARBOVET 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE  
Solución inyectable para bovino y porcino.

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

#### **Sustancia activa:**

Marbofloxacino ..... 100,0 mg

#### **Excipientes:**

Edetato disódico ..... 0,1 mg  
Monotioglicerol ..... 1,0 mg  
Metacresol ..... 2,0 mg  
Otros excipientes y agua para preparaciones inyectables, c.s.p. 1,0 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable

Solución transparente de color amarillo.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Especies de destino**

Bovino y porcino (cerdas)

#### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

##### Bovino:

Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y *Mycoplasma bovis*.

Tratamiento de la mastitis aguda causada por cepas de *E. coli* sensibles al marbofloxacino durante el período de lactación.

##### Cerdas:

Tratamiento del síndrome Metritis-Mastitis-Agalaxia causadas por cepas sensibles al marbofloxacino.

El uso del medicamento se basará en los resultados del antibiograma.

#### **4.3 Contraindicaciones**

Infecciones por bacterias resistentes a otras fluoroquinolonas y/o quinolonas (resistencias cruzadas).

No administrar a animales con hipersensibilidad conocida previamente a marbofloxacino u otras quinolonas.

#### **4.4 Advertencias especiales**

No procede.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar un ensayo de sensibilidad.

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 debido a las resistencias cruzadas.

Los datos de eficacia han mostrado una eficacia insuficiente del producto para el tratamiento de las mastitis agudas causadas por cepas grampositivas.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al marbofloxacino deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Si el medicamento entrara en contacto con la piel o los ojos, lávese abundantemente con agua.

En caso de auto inyección accidental puede producir irritación leve.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

La administración intramuscular puede ser causa de reacciones locales transitorias como dolor e hinchazón en el punto de inyección y lesiones inflamatorias que persisten, al menos, 12 días tras la inyección.

En bovinos, la administración subcutánea es mejor tolerada localmente que la administración intramuscular. Por ello, la administración subcutánea es la de elección en bovinos pesados.

No se ha observado ningún otro efecto secundario en bovino ni en porcino

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**



Los estudios sobre la reproducción realizados con animales de laboratorio (rata, conejo) no han revelado efectos teratogénicos, embriotóxicos ni maternotóxicos de marbofloxacino.

Se ha demostrado la seguridad del medicamento en vacas durante la gestación y en lechones y terneros amamantados por cerdas y vacas en tratamiento.

En caso de utilización en la vaca en lactación, véase el punto 4.11 "Tiempo de Espera".

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

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

La inyección en bovino y porcino se realizará preferentemente en las tablas del cuello.

##### **Bovino:**

##### Tratamiento de infecciones respiratorias:

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

##### Tratamiento de mastitis agudas

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

La primera inyección puede realizarse también por vía intravenosa.

##### **Cerdas:**

La dosis recomendada es de 2 mg de marbofloxacino/kg (equivalente a 1 ml de medicamento/50 kg p.v.) en una única inyección diaria por vía subcutánea o intramuscular durante 3 días consecutivos.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No se ha observado ningún signo de sobredosis con marbofloxacino después de administrar 3 veces la dosis recomendada.

Los síntomas de sobredosis con marbofloxacino son signos neurológicos agudos cuyo tratamiento es sintomático.

#### **4.11 Tiempos de espera**

##### Carne

Bovino: 6 días  
Porcino: 4 días

Leche: 36 horas

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico  
Código ATCvet: QJ01MA93

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

El marbofloxacino es un antibacteriano bactericida sintético perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas que actúa por inhibición de la ADN girasa. Es eficaz frente a numerosas bacterias grampositivas, en particular *Staphylococcus*, gramnegativas (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*) y micoplasmas (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*).

Pueden aparecer cepas de *Streptococcus* resistentes.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración subcutánea o intramuscular en bovino y porcino a la dosis recomendada de 2 mg/kg p. v., el marbofloxacino se absorbe rápidamente y alcanza la concentración plasmática máxima de 1,5 µg/ml en menos de una hora.

Su biodisponibilidad alcanza casi el 100%.

El marbofloxacino se une débilmente a las proteínas plasmáticas (menos del 10% en porcino y menos del 30% en bovino) y se distribuye ampliamente por todo el organismo. En la mayor parte de los tejidos (hígado, riñón, piel, pulmón, vejiga, útero) alcanza concentraciones superiores a las plasmáticas.

Tras la administración intramuscular en vacas lecheras, el marbofloxacino alcanza concentraciones máximas en leche de 1,02 µg/ml (C<sub>max</sub> tras la primera administración) en 2,5 horas (T<sub>max</sub> tras la primera administración).

El marbofloxacino se elimina lentamente en terneros prerrumiantes (t<sub>1/2</sub> = 5-9 horas) y en cerdos (t<sub>1/2</sub> = 8-10 horas) y más rápidamente en bovinos rumiantes (t<sub>1/2</sub> = 4-7 horas), principalmente, la excreción es en forma activa en la orina y las heces.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Gluconolactona  
Edetato disódico  
Monotioglicerol  
Metacresol  
Agua para preparaciones inyectables

### 6.2 Incompatibilidades

No mezclar con otros medicamentos veterinarios.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Proteger de la luz.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de 100 ml, 250 ml y 500 ml de vidrio tipo II de color ámbar. Tapón de goma clorobutilo tipo I.

#### **Formatos:**

Caja de cartón con un vial de 100 ml

Caja de cartón con un vial de 250 ml

Caja de cartón con un vial de 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Fatro Ibérica S.L.  
C/ Constitución 1, Planta baja 3  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

## **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

2451 ESP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

02 de febrero de 2012

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

04 de mayo de 2012

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**



Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario para la vía intravenosa.**