



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARBOVET 20 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE
Solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Marbofloxacino 20,0 mg

Excipientes:

Edetato disódico 0,1 mg

Monotioglicerol 0,5 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 (terneros prerrumiantes y rumiantes) y porcino (cerdos de engorde)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Terminos prerrumiantes y rumiantes:

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

Cerdos de engorde:

Tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

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.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La administración subcutánea e intramuscular puede inducir un edema transitorio. La administración intramuscular puede causar reacción dolorosa y lesiones inflamatorias en el punto de inyección. Las lesiones inflamatorias pueden persistir 6 días en el cerdo y 12 días en el ternero.

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.

Utilícese únicamente sólo de acuerdo con la valoración beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Ver apartado 4.11

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración



En terneros prerrumiantes y rumiantes: La dosis recomendada es 2 mg de marbofloxacino/kg/día (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg de peso vivo) en una inyección diaria por vía subcutánea o intramuscular, durante 3 a 5 días. La primera inyección puede realizarse también por vía intravenosa.

En porcino: La dosis recomendada es 2 mg de marbofloxacino/kg/día, (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg de peso vivo) en una inyección diaria por vía intramuscular, durante 3 a 5 días.

Subdividir el volumen a inyectar en dos o más puntos de aplicación, si es superior a 20 ml.

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: no utilizar en animales en lactación cuya leche se utilice para consumo humano.

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.

El marbofloxacino se elimina lentamente en terneros prerrumiantes ($t_{1/2}$ = 5-9 horas) y en cerdos ($t_{1/2}$ = 8-10 horas) y más rápidamente en bovinos rumiantes ($t_{1/2}$ = 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
Manitol
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: 2 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

2450 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.**