



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARBOCYL 10 %
solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Marbofloxacino	100 mg
Edetato disódico	0,1 mg
Tioglicerol	1,0 mg
m-Cresol	2,0 mg
Excipiente c.s.p.	1,0 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En bovinos:

- Tratamiento de infecciones respiratorias causados por cepas sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* y *Mycoplasma bovis*.
- Tratamiento de la mastitis aguda causada por cepas de *E. coli* sensibles al marbofloxacino durante el período de lactación.

En cerdas:

- Tratamiento del síndrome Mastitis-Metritis-Agalaxia causado por cepas bacterianas sensibles a marbofloxacino

4.3 Contraindicaciones

No usar en infecciones por bacterias resistentes a otras fluoroquinolonas (resistencias cruzadas).

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

i) Precauciones especiales para su uso en animales

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 test de sensibilidad.

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

El uso del producto 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.

ii) Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales

No se aplica.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad) (ver también el párrafo 4.3)

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.

Sin embargo, 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.

La inyección en bovino y porcino se realizará preferentemente en el cuello.

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

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

Los estudios en animales de laboratorio (rata, conejo) no han puesto de manifiesto efectos teratogénos, embriotóxicos o maternotóxicos del marbofloxacino.

Se ha demostrado la seguridad de la especialidad 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

En bovinos:

Tratamiento de infecciones respiratorias:

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

Estudios para la optimización de la dosis en infecciones respiratorias han sido realizados por el titular de la Autorización de Comercialización: existe una pauta de dosificación optimizada (8 mg/kg como inyección única por vía intramuscular en MARBOCYL BOVINOS.), que debe ser considerada como la dosis de elección en el tratamiento de infecciones respiratorias en ganado vacuno. MARBOCYL 10% (2 mg/kg de 3 a 5 días) debería ser usado para tratamiento de casos específicos (como aquellos donde se requiere tratamiento intravenoso o existe presencia de *Mycoplasma*).

Si la posología de MARBOCYL BOVINOS se mantiene, debe usarse estrictamente MARBOCYL BOVINOS.

Tratamiento de mastitis aguda:

La dosis recomendada es 2 mg/kg (1 ml/50 kg 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.

En cerdas:

La dosis recomendada es 2 mg/kg (1 ml/50 kg peso vivo) en una inyección única diaria por vía intramuscular, durante 3 días.

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

No se ha observado ningún signo de sobredosificación después de la administración de tres veces la dosis recomendada.

Una sobredosificación puede causar signos en forma de desordenes neurológicos agudos que tendrían que ser tratados sintomáticamente.

4.11 Tiempos de espera

	Carne	Leche
Bovinos	6 días	36 horas
Cerdas	4 días	

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QJ01MA93

•

Grupo farmacoterapéutico: fluorquinolonas.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El marbofloxacino es un antiinfeccioso bactericida de síntesis, perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas, que actúa inhibiendo la DNA girasa. Es efectivo *in vitro* contra un amplio rango de bacterias Gram positivas (en particular *Staphylococcus*) y Gram negativas (*Escherichia coli*, *Pasteurella sp*) así como en Mycoplasmas (*Mycoplasma bovis*). Pueden aparecer resistencias a *Streptococcus*.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración subcutánea ó intramuscular en bovino y porcino a la dosis recomendada de 2 mg/kg, el marbofloxacino se absorbe rápidamente alcanzando concentraciones plasmáticas máximas de 1,5 µg/ml en menos de una hora. La biodisponibilidad es próxima al 100 %.

El marbofloxacino se une débilmente a proteínas plasmáticas (< 10 % en porcino y < 30 % en bovino) y es ampliamente distribuido. En la mayor parte de los tejidos (hígado, riñón, piel, pulmón, vejiga, útero), alcanza concentraciones superiores a las del plasma.

Tras la administración intramuscular en vacas lecheras, el marbofloxacino alcanza concentraciones máximas en leche de 1,02 µg/ml (C_{max} tras la primera administración) en 2,5 horas (T_{max} tras la primera administración).

El marbofloxacino se elimina lentamente en terneros prerrumiante ($t_{1/2}$ = 5-9 horas) y en porcino ($t_{1/2}$ = 8-10 horas), más rápidamente en bovinos ya rumiantes ($t_{1/2}$ = 4-7 horas) y predominantemente en forma activa en orina y heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Edetato de disodio
- Tioglicerol
- Metacresol
- Gluconolactona
- Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

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 con el medicamento: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Antes de la extracción de la primera dosis, no hay ninguna restricción especial de temperatura de almacenamiento. Después de la extracción de la primera dosis, no conservar a temperatura superior a 25°C.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Acondicionamiento primario:

- * Vial de vidrio topacio tipo II
- * Los viales están cerrados con tapón de clorobutilo tipo I

Formatos

- * Caja con 1 vial de 20 ml.
- * Caja con 1 vial de 50 ml.
- * Caja con 1 vial de 100 ml.
- * Caja con 1 vial de 250 ml.

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

VETOQUINOL ESPECIALIADES VETERINARIAS S.A.
Parque Empresarial San Fernando – Edificio Italia
28830 San Fernando de Henares (MADRID)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1221 ESP

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

6 de octubre de 1998

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

14 de octubre de 2009