

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARBOCOLI 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Marbofloxacinó 100,0 mg

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Metacresol	2.0 mg
Tioglicerol	1.0 mg
Edetato de disodio	0.1 mg
Gluconolactona	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución clara, de amarillo verdoso a amarillo parduzco.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino y porcino (cerdas adultas y cerdos de engorde).

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino:

- Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* y *Pasteurella multocida* sensibles a marbofloxacinó.
- Tratamiento de la mastitis aguda causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles a marbofloxacinó durante el periodo de lactancia.

Porcino:

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

- Tratamiento en cerdos de engorde de infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Pasteurella multocida* sensibles a marbofloxacino.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### 3.4 Advertencias especiales

Los datos de eficacia demostraron que el medicamento veterinario posee una eficacia insuficiente para el tratamiento de formas agudas de mastitis causadas por bacterias Gram-positivas.

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

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del producto debe basarse en la identificación y las pruebas de susceptibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos diana a nivel de granja o a nivel local/regional.

El uso del producto debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se debe utilizar un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia a los antimicrobianos (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de susceptibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de procesos infecciosos que no hayan respondido, o que se espera no respondan adecuadamente, a otros grupos de antimicrobianos.

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 posibilidad de resistencia cruzada.

Debe evitarse alimentar a los terneros con leche de desecho que contenga residuos de marbofloxacino hasta el final del período de retirada de la leche (excepto durante la fase del calostro), ya que podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos dentro de la microbiota intestinal del ternero y aumentar la excreción de estas bacterias.

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

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

Se deben tomar precauciones para evitar la autoinyección accidental; ya que podría 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 con los ojos, aclarar con agua abundante.

Lavarse las manos después de su uso.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente :

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Bovino y porcino (cerdas adultas y cerdos de engorde):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	<b>Trastornos en el lugar de aplicación (por ejemplo, lesiones en el lugar de inyección, hinchazón o dolor en el lugar de inyección) *<sup>1,2</sup></b>
--	--

1. Cuando se administra por vía intramuscular o subcutánea, pueden ocurrir reacciones locales transitorias como dolor e hinchazón en el punto de inyección y lesiones inflamatorias. Que pueden persistir durante al menos 18 días después de la inyección cuando se administra por vía intramuscular.
2. En bovino se ha demostrado que la administración por vía subcutánea se tolera localmente mejor que la vía intramuscular

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación:

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc) Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

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

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, 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 ni en terneros lactantes, cuando se utiliza en vacas adultas. Por tanto, esta dosificación debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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

Ninguna conocida.

### 3.9 Posología y vías de administración

#### **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 superior a 20 ml, la dosis debe dividirse en dos o más puntos de inyección.

En caso 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, de 3 a 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 por vía intravenosa.

#### **Porcino:**

##### **Tratamiento del Síndrome de Disgalaxia Postparto (SDP) - Síndrome Metritis Mastitis Agalaxia:**

La dosis recomendada es de 2 mg 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.

##### **Tratamiento de infecciones respiratorias en cerdos de engorde:**

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

Con el fin de asegurar la administración de la dosis correcta, debe determinarse el peso vivo de los animales con la mayor exactitud posible.

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

El tapón puede perforarse de forma segura hasta 30 veces. El usuario debe elegir el tamaño del vial más adecuado de acuerdo con las especies de destino a tratar.

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se ha observado ningún signo clínico tras la administración de tres veces la dosis recomendada. La sobredosificación puede causar signos tales como alteraciones neurológicas agudas. Estos signos deberán ser tratados sintomáticamente.

No exceder la dosis recomendada.

### 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control

### 3.12 Tiempos de espera

#### Bovino:

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

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QJ01MA93

### 4.2 Farmacodinamia

Marbofloxacinó es un antimicrobiano bactericida de síntesis con actividad concentración-dependiente, perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas, que actúa inhibiendo la ADN girasa y la topoisomerasa IV. Tiene actividad *in vitro* frente a *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *E. coli*, *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Mycoplasma hyopneumoniae*. Debe tenerse en cuenta que ciertas cepas de estreptococos, Pseudomonas y micoplasmas pueden no ser sensibles al marbofloxacinó.

No hay puntos de corte validados para el marbofloxacinó para los patógenos de porcino y bovino.

La resistencia a las fluoroquinolonas tiene lugar por mutación cromosómica por los siguientes mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared bacteriana, cambios en los genes de expresión de la bomba de expulsión o mutación de los genes que codifican las enzimas responsables de la unión molecular. La resistencia mediada por plásmidos a las fluoroquinolonas confiere solo una menor sensibilidad bacteriana, sin embargo, puede facilitar el desarrollo de mutaciones en los genes de las enzimas diana que puede transferirse horizontalmente. Dependiendo del mecanismo de resistencia subyacentes puede producirse resistencia cruzada a otras (fluoro)quinolonas y co-resistencia a otras clases de antimicrobianos.

### 4.3 Farmacocinética

Después de la administración intramuscular o subcutánea en bovino y de la administración intramuscular en porcino a la dosis recomendada de 2 mg/kg de peso vivo, el marbofloxacino se absorbe rápidamente y alcanza una concentración plasmática máxima de 1,5 µg/ml en menos de 1 hora. La biodisponibilidad es próxima al 100%.

Se une débilmente a las proteínas plasmáticas (menos del 10% en porcino, y 30% en bovino) y se distribuye ampliamente en la mayor parte de los tejidos (hígado, riñón, piel, pulmón, vejiga, útero, aparato digestivo), alcanzando una mayor concentración que en plasma.

En bovino, el marbofloxacino se elimina lentamente en terneros pre-rumiantes ( $t_{1/2\beta}$  = 5-9 horas) y más rápidamente en terneros rumiantes ( $t_{1/2\beta}$  = 4-7 horas). Se excreta principalmente en su forma activa, en orina (3/4 en terneros pre-rumiantes, 1/2 en rumiantes) y heces (1/4 en terneros pre-rumiantes, 1/2 en rumiantes).

Después de una única administración por vía intramuscular en bovino a la dosis recomendada de 8 mg/kg de peso vivo, se alcanza la concentración plasmática máxima (C<sub>max</sub>) de 7,3 µg/ml en 0,78h (T<sub>max</sub>). El marbofloxacino se elimina lentamente ( $t_{1/2}$  terminal = 15,60 horas).

Después de la administración intramuscular en vacas en lactación, se alcanza una concentración máxima de marbofloxacino en leche de 1,02 µg/ml (C<sub>max</sub> tras la primera administración) después de 2,5 horas (T<sub>max</sub> tras la primera administración).

En porcino, el marbofloxacino se elimina lentamente ( $t_{1/2\beta}$  = 8-10 horas). Se excreta principalmente en su forma activa, en orina (2/3) y heces (1/3).

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### 5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta en vial de vidrio: 3 años.

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta en vial de PP: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Vial de vidrio tipo II ámbar, provistos de tapones de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio tipo FLIP-OFF.

Vial de polipropileno ámbar, provistos de tapones de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio tipo FLIP-OFF.

#### Formatos:

- Caja con 1 vial de vidrio de 50 ml
- Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml
- Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml
- Caja con 10 viales de vidrio de 50 ml
- Caja con 10 viales de vidrio de 100 ml
- Caja con 10 viales de vidrio de 250 ml
- Caja con 1 vial de PP de 100 ml
- Caja con 1 vial de PP de 250 ml
- Caja con 10 viales de PP de 100 ml
- Caja con 10 viales de PP de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 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 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 al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

SP VETERINARIA S.A.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3151 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 4 de diciembre de 2014

## **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

Octubre 2022

## **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.