RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARBOCYL 2% SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene**:**

Marbofloxacino	20,0 mg
Edetato de disodio	0,1 mg
Tioglicerol	0,5 mg
Metacresol	2,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución acuosa de amarillo verdoso a amarillo pardusco

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Bovinos y cerdos de cebo.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

En terneros pre-rumiantes y rumiantes:
Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles de *Pasteurella multocida, Mannheimia (Pasteurella) haemolytica y Micoplasma bovis*.

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

El producto debe utilizarse solamente después de verificar la sensibilidad de las cepas.

4.3 Contraindicaciones

Infecciones por bacterias resistentes a otras fluoroquinolonas (resistencias cruzadas).
No administra a animales con hipersensibilidad conocida previamente a marbofloxacino u otras quinolonas.

4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado

Ninguna

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

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 antimicorbianos.

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.

ii) Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Ninguna.

iii) Otras precauciones

Ninguna

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 persisten 6 días en el cerdo y 12 días en el ternero.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

Los estudios 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 también punto 4.11

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

4.9 Posología y forma de administración

<u>En terneros pre-rumiantes y rumiantes:</u>

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

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

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 Tiempo(s) de espera

	Ternero pre-rumiante y rumiante	porcino
Carne	6 días	4 días

El medicamento no debe usarse en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacteriano para uso sistémico (fluoroquinolona).
- Código ATCvet: QJ01MA93

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El marbofloxacino es un antiinfeccioso bactericida de síntesis, perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas. Actúa inhibiendo la ADN-girasa. Su espectro de acción es amplio, sobre bacterias Gram positivas (en particular *Staphylococcus*), Gram negativas (*Escherichia coli, Pasteurella multocida, Pasteurella haemolytica y Actinobacillus pleuropneumoniae*) y micoplasmas (*Mycoplasma bovis, Mycoplasma hyopneumoniae)*.
Pueden aparecer resistencias en *Streptococcus*.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración subcutánea o intramuscular a la dosis recomendada de 2 mg/kg en vacuno y porcino, 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 las proteínas plasmáticas (<10 % en el cerdo y <30 % en vacuno) y se distribuye en todo el organismo. En la mayor parte de los tejidos (hígado, riñón, piel, pulmones, útero), las concentraciones tisulares son superiores a las del plasma.

El marbofloxacino se elimina lentamente en los terneros pre-rumiantes ($t_{½}$ = 5-9 horas) y el cerdo ($t_{½}$ = 8-10 horas), más rápidamente en vacuno rumiante ($t_{½}$ = 4-7 horas) y principalmente en forma activa en orina y heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

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

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses
Período de validez después de abierto el envase primario con el medicamento: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Ninguna.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Acondicionamiento primario
Vial de vidrio coloreado tipo II
Tapón clorobutilo
Cápsula de aluminio

Formatos
Caja con 1 vial de 10 ml
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 que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

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

1262 ESP

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

23 de marzo de 1999/3 de mayo de 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08 de junio de 2009