RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Marbosyva 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Marbofloxacino 100 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 mg
Monotioglicerol	1 mg
Edetato de disodio	0,1 mg
Glucono-delta-lactona	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de color amarillento.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y porcino (cerdas).

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

En bovino:
-Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles a marbofloxacino de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma bovis*.
-Tratamiento de mastitis aguda causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles a marbofloxacino, durante el período de lactancia.

En porcino (cerdas):
-Tratamiento del Síndrome de Disgalaxia Postparto, SDP (Síndrome Metritis Mastitis Agalaxia) causado por cepas bacterianas sensibles a marbofloxacino.

3.3 Contraindicaciones

No usar en los casos en que el patógeno implicado sea resistente a otras fluoroquinolonas (resistencia cruzada).

No administrar en casos de hipersensibilidad conocida a marbofloxacino otras quinolonas o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

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.

Siempre que sea posible, el uso de fluoroquinolonas debe basarse en las pruebas de sensibilidad.

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 como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

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, la cual podría producir una leve irritación.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de contacto con la piel o con los ojos, aclarar abundantemente con agua.

Lavarse las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino y porcino:

Muy raros	Lesión en el lugar de la inyección[1,2]

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones en el lugar de inyección (como dolor e hinchazón)[2]

[1] Lesiones inflamatorias después de la administración subcutánea.
[2] Después de la administración intramuscular, pueden persistir durante al menos 12 días después de la inyección.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:
Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

Se ha establecido la seguridad de este medicamento veterinario a dosis de 2 mg de marbofloxacino/kg de peso vivo en vacas gestantes y en terneros y lechones lactantes, al administrárselo a vacas y cerdas.

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Se ha establecido la seguridad de este medicamento veterinario a una dosis de 8 mg de marbofloxacino/kg de peso vivo no en vacas gestantes o terneros lactantes al administrárselo a vacas. Por tanto, esta dosis 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:
En bovinos, la administración por vía subcutánea se toleró mejor localmente que la administración por vía intramuscular. Por tanto, se recomienda la vía subcutánea en bovinos pesados.

Infecciones respiratorias:
La dosis recomendada es 8 mg marbofloxacino/kg peso vivo (2 ml medicamento veterinario/25 kg peso vivo) en una única inyección por vía intramuscular. Si el volumen de la inyección es mayor de 20 ml, se debe dividir en dos o más puntos la inyección.

En casos de infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma bovis*, la dosis recomendada es 2 mg marbofloxacino/kg peso vivo (1 ml medicamento veterinario/50 kg peso vivo), en una única inyección diaria, durante 3 ó 5 días consecutivos, por vía intramuscular o subcutánea. La primera inyección puede administrarse por vía intravenosa.

Mastitis aguda:
La dosis recomendada es 2 mg marbofloxacino/kg peso vivo (1 ml medicamento veterinario/50 kg peso vivo) en una única inyección diaria por vía intramuscular o subcutánea, durante 3 días consecutivos. La primera inyección puede administrarse por vía intravenosa.

Porcino (cerdas):

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

En bovino y porcino, es preferible el cuello como lugar de inyección.

Debe determinarse el peso vivo de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Se recomienda el uso de una aguja de extracción para reducir el número de veces que se perfora el tapón, con el fin de reducir el riesgo de contaminación con partículas del producto.

El usuario debe elegir el tamaño del vial más adecuado de acuerdo a las especies de destino a tratar, debido a que el vial no debe ser perforado más de 50 veces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)
No se ha observado signos de sobredosificación tras la administración de 3 veces la dosis recomendada.

Cuando se excede la dosis pueden aparecer signos como alteraciones neurológicas. No se debe superar la dosis recomendada. Estos signos deben ser tratados sintomáticamente.

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

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Indicación	**Respiratoria**		**Mastitis**
Pauta posológica	2 mg/kg durante 3 a 5 días (i.v./i.m./s.c.)	Dosis única de 8 mg/kg (i.m.)	2 mg/kg durante 3 días (i.v./i.m./s.c.)
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

El marbofloxacino es un antimicrobiano bactericida de síntesis, que pertenece al grupo de las fluoroquinolonas, que actúa inhibiendo la DNA-girasa. Posee un amplio espectro de actividad *in vitro* frente a bacterias gram-positivas (en particular *Staphylococcus)*, gram-negativas (*E. coli, Histophilus somni, Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*) y micoplasma (*Mycoplasma bovis*). Puede desarrollar resistencia a *Streptococcus*.

Cepas con CMI ≤ 1 µg/ml son sensibles a marbofloxacino mientras que cepas con CMI ≥ 4 µg/ml son resistentes a marbofloxacino.

La resistencia a fluoroquinolonas se desarrolla por mutación cromosómica por tres mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared bacteriana, expresión de la bomba de expulsión o mutación de las enzimas responsables de la unión molecular.

4.3 Farmacocinética

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

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

En bovino, marbofloxacino se elimina lentamente en terneros pre-rumiantes ($t_{½}\beta$ = 5-9 h) y más rápidamente en terneros rumiantes ($t_{½}\beta$ = 4-7 h), predominantemente en la forma activa en orina (3/4 en bovino pre-rumiante, ½ en rumiantes) y en heces (1/4 en bovino pre-rumiante, ½ en rumiantes).

Después de la administración de una única dosis por vía intramuscular en bovino de la dosis recomendada de 8 mg/kg peso vivo, la máxima concentración de marbofloxacino en plasma (C_{max}), 7,3 µg/ml se alcanzó en 0,78 horas (t_{max}). Marbofloxacino se elimina lentamente ($t_{1/2}$ terminal = 15,60 horas).

En porcino, marbofloxacino se elimina lentamente ($t½\beta$ = 8-10 h) predominantemente en la 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: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3. Precauciones especiales de conservación

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene un vial Tipo II de color ámbar de 50 ml, 100 ml o 250 ml, con un tapón de goma de bromobutilo Tipo I y una tapa de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón que contiene un vial de 50 ml.

Caja de cartón que contiene un vial de 100 ml.

Caja de cartón que contiene un vial 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 los 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

Laboratorios SYVA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2670 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/11/2012.

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

02/2024

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 (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).