

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Forcyl 160 mg/ml solución inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Marbofloxacino 160 mg

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|--|---|
| Alcohol bencílico (E 1519) | 15 mg |
| Gluconolactona | |
| Agua para preparaciones inyectables | |

Solución transparente de amarillo verdoso a amarillo pardusco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino.

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

Bovino:

Tratamiento terapéutico de infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles de *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.

Vacas en lactación:

Tratamiento de mastitis aguda causada por cepas sensibles de *Escherichia coli*.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en caso de que el patógeno involucrado sea resistente a otras fluoroquinolonas (resistencias cruzadas).

3.4 Advertencias especiales

La eficacia del medicamento veterinario no ha sido probada en mastitis causada por bacterias Gram positivas.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso de fluoroquinolonas debe reservarse para el tratamiento de casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, sólo debe usarse el medicamento veterinario basándose en un test de sensibilidad.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el resumen de las características del producto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a la potencial resistencia cruzada.

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.

Lavar las manos después de su uso.

En caso de contacto con la piel o los ojos, lávese con abundante agua.

Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental.

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

o.

La autoinyección accidental puede provocar una ligera irritación.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino.

| | |
|--|---|
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Reacción en el punto de inyección (por ejemplo, dolor, hinchazón) ¹ Artropatía ² Reacción de tipo anafiláctico ³ |
|--|---|

¹ Reacción transitoria si se inyecta por vía intramuscular. Puede persistir hasta 7 días después de la inyección.

² Se observaron lesiones de este tipo en bovinos tras un tratamiento de tres días. Estas lesiones no indujeron signos clínicos y deberían ser reversibles, en particular si se observaran tras una única administración.

³ Con un resultado potencialmente mortal.

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 animales (ratas, conejos) no han demostrado efectos teratogénicos, embriotóxicos o tóxicos para la madre asociados al uso de marbofloxacino.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario a dosis de 10 mg/kg en vacas gestantes o terneros lactantes.

Utilícese 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

Vía intramuscular o intravenosa.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

En caso de presentar ligera turbidez o partículas visibles, éstas desaparecen al agitar el frasco antes de usar.

-Tratamiento terapéutico de infecciones respiratorias:
10 mg/kg de peso vivo, es decir, 10 ml/160 kg de peso vivo en una única inyección intramuscular.

-Tratamiento de mastitis aguda causada por cepas sensibles de *Escherichia coli*:
10 mg/kg de peso vivo, es decir, 10 ml/160 kg de peso vivo en una única inyección intramuscular o intravenosa.

Si el volumen a inyectar intramuscularmente es mayor de 20 ml, la dosis debe dividirse en dos o más puntos de inyección.

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

Se observaron lesiones en el cartílago de unión en algunos animales tratados con 10 mg/kg o 30 mg/kg al triplicar la duración del tratamiento recomendado, pero no se produjeron signos clínicos. Además, no se observaron signos de sobredosificación durante este estudio.

La sobredosificación puede causar signos como alteraciones neurológicas agudas que 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 bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 5 días.

Leche: 48 horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01MA93

4.2 Farmacodinamia

El marbofloxacino es un antimicrobiano bactericida sintético, perteneciente al grupo de las fluorquinolonas, que actúa inhibiendo la ADN girasa. Se ha demostrado la actividad *in vitro* de marbofloxacino frente a *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y *Escherichia coli*.

La actividad *in vitro* del marbofloxacino contra patógenos aislados en 2007 a partir de enfermedades respiratorias bovinas, es buena: los valores de CMI están comprendidos entre 0,008 y 0,5 µg/ml para *M.haemolytica* (CMI₉₀ = 0,139 µg/ml; CMI₅₀ = 0,021 µg/ml) y entre 0,004 y 0,5 µg/ml para *P.multocida* (CMI₉₀ = 0,028 µg/ml; CMI₅₀ = 0,012 µg/ml).

En 2008, la CMI₅₀ de marbofloxacino para *E. coli* aislada a partir de mastitis bovina fue 0,021 µg/ml y la CMI₉₀ fue 0,038 µg/ml

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

La resistencia a fluorquinolonas ocurre por mutación cromosómica por tres mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared bacteriana, expresión de la bomba de flujo o mutación de las enzimas responsables de la unión molecular.

4.3 Farmacocinética

Después de una única administración intramuscular en bovino a la dosis recomendada de 10 mg/kg de peso vivo, la concentración plasmática máxima de marbofloxacino (C_{max}) de 7,915 µg/ml se alcanza en 1,28h (T_{max}) para una exposición (AUC_{INF}) de 52,7 µg.h/ml. La biodisponibilidad es completa (más del 90%) después de una administración vía intramuscular. El marbofloxacino es ampliamente distribuido. La unión a proteínas plasmáticas es de alrededor del 30%.

Después de una administración vía intravenosa o intramuscular, las concentraciones de marbofloxacino en leche aumentan rápidamente y los valores de AUC_{INF}, T_{max} y C_{max} obtenidos en plasma y leche después de la administración por ambas vías son similares.

El marbofloxacino se elimina lentamente (T_{1/2λz} = 17,50 h) principalmente en su forma activa en orina y heces.

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: 3 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 de color ámbar

Tapón de goma de clorobutilo

Cápsula de aluminio o cápsula tipo flip-off.

Formatos:

Caja de cartón con un vial de 50 ml.

Caja de cartón con un vial de 100 ml.

Caja de cartón con 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

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2319 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20/06/2011

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

10/2025

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>).