



• **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARBOCYL BOLUS
comprimidos de 50 mg para terneros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Marbofloxacino	50,00 mg
Excipiente c.s.p.	1500 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.
Comprimido blanco en forma de bolo convexo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Terneros

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

En terneros recién nacidos:
Tratamiento de gastroenteritis causadas por cepas sensibles de *E. coli* K99 +

4.3 Contraindicaciones

Infecciones bacterianas resistentes a otras fluoroquinolonas (resistencia cruzada).

No administra a animales con hipersensibilidad conocida previamente a marbofloxacino u otras quinolonas, o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado

Véase la sección 4.3 y 4.5

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

Lávese las manos después de su utilización.

ii) Otras precauciones

Ninguna

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En ocasiones se observa una coloración verduzca de las heces, que desaparece al cesar el tratamiento.

Ocasionalmente se pueden observar temblores y apatía durante el tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

No relevante.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

4.9 Posología y forma de administración

1 mg/kg/día (es decir, 1 comprimido por ternero de 50 kg), en una única toma al día por vía oral. La duración del tratamiento es de 3 días.

El comprimido puede administrarse manualmente o mediante un aplicador adecuado, directamente en la boca o en la garganta.

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

Con una dosis dos veces superior a la recomendada puede producirse una disminución de enterobacterias intestinales, reversible y limitada en el tiempo, así como un ablandamiento de las heces sin repercusión clínica.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 6 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

- Código ATCvet: QJ01MA93



Grupo farmacoterapéutico: antiinfeccioso para uso sistémico (fluorquinolona).

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 y Gram negativas (en particular *Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*).

5.2 Datos farmacocinéticas

Tras la administración oral a la dosis recomendada de 1 mg/kg en bóvidos prerrumiantes, la marbofloxacino se absorbe rápidamente y su biodisponibilidad es cercana al 100 %.

El marbofloxacino se une débilmente a las proteínas plasmáticas (< 30 % en terneros) y se distribuye ampliamente en todo el organismo. En la mayor parte de los tejidos (hígado, riñón, piel, pulmones, vejiga, testículos, aparato digestivo), las concentraciones tisulares son superiores a la del plasma.

En terneros, después de la administración oral, la marbofloxacino se elimina en forma activa, principalmente en orina (72-80 %) y heces (8-10 %).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

-
- Lactosa
- Povidona K90
- Celulosa microcristalina
- Sílice coloidal anhidra
- Povidona Cl
- Aceite de ricino hidrogenado
- Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta : 24 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Acondicionamiento primario

Blister termosellado de polivinilclorhidrato (PVC) y aluminio

Presentaciones



Caja de 1 blíster con 6 comprimidos.
Caja de 4 blíster con 6 comprimidos.
Caja de 8 blíster con 6 comprimidos.
Caja de 16 blíster con 6 comprimidos.
Caja de 20 blíster con 6 comprimidos.
Caja de 40 blíster con 6 comprimidos.
Caja de 80 blíster con 6 comprimidos.

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 ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
AUTOVIA FUENCARRAL-ALCOBENDAS KM 15,700-
EDIFICIO EUROPA I, PORTAL 3, 2º5
28108 ALCOBENDAS (ESPAÑA)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1298 ESP

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

Autorización: 07 de octubre de 1999
Renovación: 26 de noviembre de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

26 de noviembre de 2010

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**