

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Marbim 100 mg/ml Solución inyectable para bovino y porcino.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Marbofloxacino 100 mg

**Excipientes:**

Metacresol 2,0 mg

Monotioglicerol 1,0 mg

Edetato disódico (E 386) 0,1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente de color amarillo, libre de partículas.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bovino y porcino (cerdas adultas).

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En bovino:

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y *Mycoplasma bovis*.

Tratamiento de la mastitis aguda causada por cepas de *E. coli* sensibles al marbofloxacino, durante el período de lactancia.

En porcino (cerdas adultas):

Tratamiento del síndrome MMA (metritis, mastitis, agalaxia) (síndrome de disgalaxia posparto, o SDPP) causado por cepas susceptibles de organismos.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar para infecciones bacterianas con resistencia a otras fluoroquinolonas (resistencia cruzada).

No administrar a animales con hipersensibilidad conocida al marbofloxacino, a otras quinolonas o a algún excipiente.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los datos sobre la eficacia mostraron que el medicamento veterinario tiene una eficacia insuficiente para el tratamiento de las formas agudas de mastitis inducida por bacterias gram positivas.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos. Las fluoroquinolonas deberían reservarse para el tratamiento de procesos infecciosos que no hayan respondido bien, o que se prevé que no respondan bien, a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, las fluoroquinolonas únicamente deben usarse basándose en pruebas de sensibilidad. El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y pruebas de sensibilidad del patógeno o patógenos diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede aumentar la prevalencia de las bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y reducir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas, como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Se debe evitar la alimentación de terneros con leche de desecho que contenga residuos de fluoroquinolonas hasta el final del período de retirada de la leche (excepto durante la fase calostrual), ya que podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos dentro de la microbiota intestinal del ternero y aumentar la excreción fecal 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, o a algún excipiente, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
- Evitar que la piel y los ojos entren en contacto con el medicamento veterinario. En caso de derrame accidental sobre la piel o los ojos, aclarar con abundante agua limpia la zona afectada.
- Evitar la autoinyección accidental, porque pueden ocasionar irritación en la zona de la autoinyección ("irritación local"). En caso de autoinyección o de ingestión, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
- Lavarse las manos tras el uso.

#### 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La administración por vía intramuscular puede ocasionar reacciones locales transitorias, tales como dolor e inflamación en el lugar de inyección, así como lesiones inflamatorias, que pueden persistir durante un período de al menos 12 días posterior a la inyección.

Sin embargo, se demostró que en bovino la vía subcutánea es tolerada mejor localmente que la vía intramuscular. Por eso, en bovino de peso elevado se recomienda usar la vía subcutánea.

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

Gestación: Puede usarse durante la gestación.

Lactancia: Puede usarse en vacas y cerdas adultas en lactación.

En los estudios llevados a cabo con animales de laboratorio, no se ha observado que el marbofloxacin tenga efectos teratogénicos, tóxicos para el embrión o tóxicos para la madre.

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

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

La pauta posológica recomendada es 2 mg/kg/día (1 ml/50 kg), en una única inyección diaria, por vía intramuscular, subcutánea o intravenosa en bovino y por vía intramuscular en porcino. Debe determinarse el peso vivo con la mayor exactitud posible, para garantizar una posología correcta y evitar dosificaciones insuficientes.

La duración del tratamiento es de 3 días en porcino, y de 3 a 5 días en bovino.

A fin de reducir el riesgo de contaminación del medicamento veterinario por partículas, se recomienda usar una aguja de extracción para reducir así la cantidad de veces que se perfora el tapón.

El tapón no debe perforarse más de 35 veces.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No se prevén efectos secundarios graves, a dosis de hasta 3 ó 5 veces la dosis recomendada en bovino y porcino, respectivamente. En particular, no se producen lesiones de las articulaciones.

La sobredosis puede ocasionar signos agudos, en forma de trastornos neurológicos que, de producirse, habría que tratar sintomáticamente.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Bovino: Carne: 6 días.  
Leche: 36 horas

Porcino: Carne: 4 días.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos de uso sistémico, fluoroquinolonas.  
Código ATCvet: QJ01MA93.

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Marbofloxacino es un antimicrobiano sintético, bactericida, que pertenece al grupo de las fluoroquinolonas, y que actúa mediante inhibición de la ADN girasa. Tiene un amplio espectro de actividad *in vitro* frente a bacterias gram negativas (incluidas *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y *E. coli*) y gram positivas, así como frente a *Mycoplasma spp.*

La resistencia a las fluoroquinolonas se produce mediante mutaciones cromosómicas que comprenden tres mecanismos: reducción de la permeabilidad de la pared bacteriana, expresión de la bomba de eflujo, o mutación de las enzimas responsables de la unión molecular.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración subcutánea o intramuscular en bovino y la administración intramuscular en porcino a la dosis recomendada de 2 mg/kg, el marbofloxacino se absorbe rápidamente y alcanza concentraciones plasmáticas máximas de 1,5 µg/ml en un plazo inferior a 1 hora. Su biodisponibilidad está cerca del 100%.

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

En bovino, el marbofloxacino se elimina con lentitud en los terneros prerrumiantes ( $t_{1/2\beta}$ =5-9h), y más rápidamente en bovino rumiante ( $t_{1/2\beta}$ =4-7h), predominantemente en su forma activa, a través de orina ( $\frac{3}{4}$  en los terneros prerrumiantes,  $\frac{1}{2}$  en rumiantes) y heces ( $\frac{1}{4}$  en los terneros prerrumiantes,  $\frac{1}{2}$  en rumiantes).

En porcino, el marbofloxacino se elimina con lentitud ( $t_{1/2\beta}$ =8-10h), predominantemente en su forma activa, a través de orina ( $\frac{2}{3}$ ) y heces ( $\frac{1}{3}$ ).

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Monotioglicerol  
Metacresol  
Edetato disódico  
Gluconolactona  
Hidróxido sódico (para el ajuste del pH)  
Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH)  
Agua para preparaciones inyectables

### 6.2 Incompatibilidades mayores

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

### 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

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

## 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

### Formatos:

El medicamento veterinario se presenta en viales de vidrio ámbar de tipo II, que contienen 50 ml y 100 ml.

Los viales van cerrados con un tapón de goma de clorobutilo o de bromobutilo, y sellados externamente con cápsulas de aluminio. Cada vial se envasa en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## 6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

Bimeda Animal Health Limited  
2, 3 & 4 Airton Close,  
Tallaght,  
Dublin 24, Irlanda

## 8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3500 ESP

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de noviembre de 2016

Fecha de la última renovación: Febrero 2022

## 10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2022

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de prescripción: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

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