RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KELACYL 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Marbofloxacino	100 mg

Excipientes:

Edetato de disodio	0,10 mg
Monotioglicerol	1 mg
Metacresol	2 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente de color amarillo verdoso a amarillo parduzco.

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

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos en los que el patógeno implicado sea resistente a otras fluoroquinolonas (resistencia cruzada).
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, otras quinolonas, o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Cuando se use este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.
El uso de fluoroquinolonas se debe reservar para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos.
Siempre que sea posible, las fluoroquinolonas sólo deben ser usadas después de realizar un test 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 debido a la potencial resistencia cruzada.
Los datos de eficacia demostraron que el medicamento veterinario posee una 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 autoinyección accidental 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 con abundante agua.
Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las lesiones inflamatorias transitorias pueden ocurrir muy raramente en el sitio de la inyección, sin impacto clínico, cuando se administran por vía intramuscular o subcutánea.

La administración por vía intramuscular puede causar muy raramente reacciones locales transitorias como dolor e hinchazón en el lugar de inyección y lesiones inflamatorias que pueden persistir durante al menos 12 días después de administrar la inyección.

Sin embargo, en bovino, se ha demostrado que la administración por vía subcutánea se tolera localmente mejor que la vía intramuscular. Por tanto, se recomienda usar la vía subcutánea en bovinos pesados.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

La seguridad del medicamento veterinario a dosis de 2 mg/kg de peso vivo ha quedado demostrada en vacas gestantes o en terneros y lechones lactantes cuando se usa en vacas y cerdas adultas. Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario a dosis de 8 mg/kg de peso vivo en vacas gestantes o en terneros lactantes, cuando se utiliza en vacas . Por tanto, esta dosificación debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En caso de administración en vacas en lactación, véase la sección 4.11.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración:
Bovino: intramuscular, subcutánea o intravenosa
Porcino: intramuscular

Bovino:

Infecciones respiratorias:
La dosis recomendada es de 8 mg de marbofloxacino/kg de peso vivo (2 ml de medicamento veterinario/25 kg de peso vivo) en una única inyección por vía intramuscular. Si el volumen a inyectar es mayor de 20 ml, se debe dividir en dos o más puntos de inyección.
En casos de infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma bovis*, la dosis recomendada es de 2 mg de marbofloxacino/kg de peso vivo (1 ml de medicamento veterinario/50 kg de 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:

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

Porcino (cerdas adultas):

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

Para asegurar una correcta dosificación, el peso vivo de los animales se debe determinar con la mayor precisión posible, para evitar una dosificación insuficiente.
En bovino y porcino, el lugar de inyección preferible es la zona del cuello.
El tapón no debe perforarse más de 30 veces. El usuario debe elegir el tamaño del vial más adecuado de acuerdo con las especies de destino a tratar.

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

No se han observado signos de sobredosificación tras la administración de 3 veces la dosis recomendada.
Cuando se excede la dosis pueden aparecer signos como alteraciones neurológicas agudas. Estos signos deben ser tratados sintomáticamente. No exceder la dosis recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino

Indicación	**Respiratorio**		**Mastitis**
Dosis	2 mg/kg durante 3 ó 5 días (IV/IM/SC)	8 mg/kg en una única inyección (IM)	2 mg/kg durante 3 días (IV/IM/SC)
Carne	6 días	3 días	6 días
Leche	36 horas	72 horas	36 horas

Porcino:
Carne: 4 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, Fluoroquinolonas.
Código ATCvet: QJ01MA93.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

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

La resistencia a las 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración intramuscular o subcutánea en bovino y de la administración intramuscular en porcino a la dosis recomendada de 2 mg/kg de peso vivo, el marbofloxacino se absorbe rápidamente y alcanza una concentración plasmática máxima de 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 un 30% en bovino) y 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, el marbofloxacino se elimina lentamente en terneros pre-rumiantes (t½β = 5-9 h) y más rápidamente en terneros rumiantes (t½β = 4-7 h), principalmente en su forma activa, en orina (3/4 en bovino pre-rumiante, 1/2 en rumiantes) y heces (1/4 en bovino pre-rumiante, 1/2 en rumiantes).

Después de una administración única por vía intramuscular en bovino a la dosis recomendada de 8 mg/kg de peso vivo, se alcanza una concentración plasmática máxima (Cmax) de 7,3 µg/ml en 0,78 horas (tmax). El marbofloxacino se elimina lentamente (t½ terminal = 15,60 horas).

Después de la administración intramuscular en vacas en lactación, se alcanza una concentración máxima de marbofloxacino en leche de 1,02 µg/ml (Cmax tras la primera administración) después de 2,5 horas (Tmax tras la primera administración).

En porcino, el marbofloxacino se elimina lentamente (t½β = 8-10 h), principalmente en su forma activa, en orina (2/3) y heces (1/3).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Gluconolactona
Edetato de disodio
Metacresol
Monotioglicerol
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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: 3 años.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio ámbar tipo II, cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de aluminio.
Formatos:
Caja de cartón con 1 vial de 100 ml
Caja de cartón con 1 vial de 250 ml
Los viales se envasan:
- 6 viales de 100 ml envasados individualmente en cajas de cartón
- 6 viales de 250 ml envasados individualmente en cajas de cartón
- 10 viales de 100 ml envasados individualmente en cajas de cartón
- 10 viales de 250 ml envasados individualmente en cajas de cartón
- 12 viales de 100 ml envasados individualmente en cajas de cartón
- 12 viales de 250 ml envasados individualmente en cajas 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

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2727 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 13 de febrero de 2013
Fecha de la última renovación: 20 de marzo de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

20 de marzo de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario
Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.