

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Kelacyl 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Marbofloxacino 100,0 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	2,0 mg
Monotioglicerol	1,0 mg
Edetato de disodio	0,10 mg
Gluconolactona	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de color amarillo verdoso a amarillo parduzco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y porcino (cerdas adultas).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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 agudas causadas 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.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a 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:

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con 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 ensayo de sensibilidad.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las del Resumen de Características del Medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas, y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a potenciales resistencias cruzadas.

Los datos de eficacia del medicamento veterinario demostraron que ésta es 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. Tener precaución para evitar la autoinyección accidental, pues puede producir irritación leve.

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

En caso de contacto con piel u ojos, aclarar con abundante agua.

Lavarse las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, porcino (cerdas adultas):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Inflamación en el punto de inyección ¹ , Reacción en el punto de inyección ² (p. ej. dolor en el punto de inyección ² , hinchazón en el punto de inyección ²)
--	--

¹ Transitoria y sin impacto clínico, al administrarse por vía intramuscular o subcutánea. Tras la inyección intramuscular, las lesiones inflamatorias pueden persistir durante al menos 12 días.

² Al administrarse por vía intramuscular. Transitoria.

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

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, utilícese esta dosificación únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En caso de administración a vacas en lactación, véase la sección 3.12.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Bovino: vía intramuscular (i.m.), subcutánea (s.c.) o intravenosa (i.v.).

Porcino: vía intramuscular (i.m.).

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 caso 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 a 5 días consecutivos, por vía intramuscular o subcutánea. La primera inyección puede administrarse por vía intravenosa.

Mastitis agudas:

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 también 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.

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

En bovino y porcino, el punto de inyección preferible es la zona del cuello.

En bovino, se ha demostrado que la vía subcutánea se tolera mejor localmente que la intramuscular. Por lo tanto, se recomienda la vía subcutánea en bovinos de elevado peso.

El tapón no debe perforarse más de 30 veces. El usuario debe elegir el tamaño de vial más adecuado, de acuerdo con las especies de destino a tratar.

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

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.

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 (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Indicación	Respiratorio		Mastitis
Dosis	2 mg/kg durante 3 a 5 días (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg en una única inyección (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 (cerdas adultas):

Carne: 4 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01MA93

4.2 Farmacodinamia

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*). Pueden desarrollarse resistencias en *Streptococcus*.

Las cepas con CMI \leq 1 $\mu\text{g}/\text{ml}$ son sensibles a marbofloxacino, mientras que las cepas con CMI \geq 4 $\mu\text{g}/\text{ml}$ son resistentes a marbofloxacino.

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

4.3 Farmacocinética

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, marbofloxacino se absorbe rápidamente, y alcanza una concentración plasmática máxima de 1,5 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 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 a la mayoría de los tejidos (hígado, riñón, piel, pulmón, vejiga, útero y tracto digestivo), alcanzando concentraciones mayores que en el plasma.

En bovino, marbofloxacino se elimina lentamente en terneros prerrumiantes ($t_{1/2}\beta = 5-9$ h), y más rápidamente en terneros rumiantes ($t_{1/2}\beta = 4-7$ h), principalmente en su forma activa, a través de orina (3/4 en terneros prerrumiantes, 1/2 en rumiantes) y heces (1/4 en terneros prerrumiantes, 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, marbpfloxacino alcanza una concentración plasmática máxima (Cmax) de 7,3 µg/ml en 0,78 horas (tmax). Marbofloxacino se elimina lentamente ($t_{1/2}$ terminal = 15,60 horas).

Después de la administración intramuscular a 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, marbofloxacino se elimina lentamente ($t_{1/2}\beta = 8-10$ h), principalmente en su forma activa, a través de 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 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio ámbar tipo II, cerrado con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml.

Cajas con varios viales:

- Caja con 6 viales de 100 ml envasados individualmente en cajas de cartón.
- Caja con 6 viales de 250 ml envasados individualmente en cajas de cartón.
- Caja con 10 viales de 100 ml envasados individualmente en cajas de cartón.
- Caja con 10 viales de 250 ml envasados individualmente en cajas de cartón.
- Caja con 12 viales de 100 ml envasados individualmente en cajas de cartón.
- Caja con 12 viales de 250 ml envasados individualmente en cajas de cartón.

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

Kela nv

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2727 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13 febrero 2013

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>).