

PROSPECTO:

MARBIM 100 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close,

Tallaght,

Dublin 24, Irlanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

Marbofloxacino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Marbofloxacino	100 mg
----------------	--------

Excipientes:

Metacresol	2,0 mg
------------	--------

Monotioglicerol	1,0 mg
-----------------	--------

Edetato disódico (E 386)	0,1 mg
--------------------------	--------

Solución inyectable.

Solución transparente de color amarillo, libre de partículas.

4. INDICACIONES DE USO

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.

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y Porcino (cerdas adultas).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino: Carne: 6 días.
Leche: 36 horas

Porcino: Carne: 4 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del vial y en la caja después de «CAD». La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

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 calostrál), 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.
- Lavarse las manos tras el uso.

Gestación y lactancia:

Puede usarse durante la gestación.

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Incompatibilidades:

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Febrero 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de autorización: 3500 ESP

Formatos: 50 ml y 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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