

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARBOCYL 20 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Principios activos:

Marbofloxacino      20,0 mg

#### Excipiente s:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Edetato de disodio	0,1 mg
Tioglicerol	0,5 mg
Metacresol	2,0 mg
Gluconolactona	
Manitol	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución inyectable.

Solución acuosa de color amarilla verdosa a amarilla parduzca.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino y porcino (cerdos de engorde).

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

##### En terneros pre-rumiantes y rumiantes

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

##### En porcino

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*.

El medicamento veterinario debe utilizarse solamente después de realizar ensayos de sensibilidad.

#### 3.3 Contraindicaciones

Infecciones por bacterias resistentes 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:

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de casos clínicos que no han respondido bien, o se espera que no respondan bien, a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar ensayos de sensibilidad. Cuando se use este medicamento veterinario, se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

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

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Ninguna.

#### Otras precauciones:

Ninguna.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Terneros y porcino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Edema en el punto de inyección <sup>1</sup> ; dolor en el punto de inyección <sup>2</sup> ; lesión en el punto de inyección <sup>2,3</sup>
--	--

<sup>1</sup> Reacción transitoria, en caso de administración subcutánea o intramuscular.

<sup>2</sup> En caso de administración intramuscular.

<sup>3</sup> Los signos inflamatorios pueden durar hasta 6 días en porcino, y 12 días en terneros.

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**

#### Gestación y lactancia:

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

Utilícese únicamente sólo de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Ver también punto 3.12

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

Ninguna conocida.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía s.c., i.m. e i.v.

#### En terneros pre-rumiantes y rumiantes

La dosis recomendada es de 2 mg/kg/día (1 ml/10 kg) en inyección única diaria por vía subcutánea o intramuscular, durante 3 a 5 días. La primera inyección puede realizarse también por vía intravenosa.

#### En porcino

Tratamiento de infecciones respiratorias: la dosis recomendada es de 2 mg/kg (1 ml/10 kg) en inyección única diaria por vía intramuscular, durante 3 a 5 días.

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

No se ha observado ningún signo tras la sobredosificación con marbofloxacino a 3 veces la dosis recomendada. La sobredosis puede ocasionar trastornos neurológicos agudos, que podrían necesitar tratamiento sintomático.

### **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 el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

### **3.12 Tiempos de espera**

	Terneros pre-rumiantes y rumiantes	Porcino
Carne	6 días	4 días

Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QJ01MA93**

### **4.2 Farmacodinamia**

El marbofloxacino es un antimicrobiano bactericida de síntesis, perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas, que actúa inhibiendo la ADN-girasa. Es eficaz frente a un amplio rango de bacterias Gram positivas (en particular *Staphylococcus*), y Gram negativas (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*), y también frente a micoplasmas (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*).

Pueden aparecer resistencias en *Streptococcus*.

#### **4.3 Farmacocinética**

Después de la administración subcutánea o intramuscular en bovino y porcino, a la dosis recomendada de 2 mg/kg, el marbofloxacino se absorbe rápidamente, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas de 1,5 µg/ml en menos de una hora.

Su biodisponibilidad es próxima al 100%.

El marbofloxacino se une débilmente a las proteínas plasmáticas (menos del 10 % en porcino y del 30 % en bovino), y se distribuye ampliamente, alcanzando en la mayor parte de los tejidos (hígado, riñón, piel, pulmones, útero) concentraciones superiores a las del plasma.

El marbofloxacino se elimina lentamente en terneros pre-rumiantes ( $t_{1/2} = 5-9$  horas) y porcino ( $t_{1/2} = 8-10$  horas), y más rápidamente en bovino rumiante ( $t_{1/2} = 4-7$  horas), principalmente en forma activa en orina y heces.

### **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **5.1 Incompatibilidades principales**

Este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

#### **5.2 Periodo de validez**

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

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

#### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

#### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de vidrio ámbar tipo II, con tapones de goma de clorobutilo y cápsulas de cierre de aluminio.

##### Formatos

Caja con 1 vial de 10 ml

Caja con 1 vial de 20 ml

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

#### **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**

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS S.A.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1262 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

23 marzo 1999

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

05/2025

**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>).