

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Marbosyva 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Marbofloxacino 100 mg

Excipientes:

Metacresol 2 mg

Monotioglicerol 1 mg

Edetato de disodio 0.1 mg

Solución transparente de color amarillento.

3. Especies de destino

Bovino y porcino (cerdas).

4. Indicaciones de uso

En bovino:

-Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles a marbofloxacino de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma bovis*.

-Tratamiento de mastitis aguda causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles a marbofloxacino, durante el período de lactancia.

En porcino (cerdas):

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

5. Contraindicaciones

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

No administrar en animales con hipersensibilidad conocida a marbofloxacino u otras quinolonas o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de procesos infecciosos que no hayan respondido o que se espera no respondan adecuadamente a otros grupos de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, el uso de fluoroquinolonas debe basarse en las pruebas 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 como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Los datos de eficacia demostraron que el medicamento posee 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 (fluoro)quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se deben tomar precauciones para evitar la autoinyección accidental; la cual 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 abundantemente con agua.

Lavarse las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:

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

Se ha establecido la seguridad de este medicamento veterinario a una dosis de 2 mg de marbofloxacino/kg de peso vivo en vacas gestantes y en terneros y lechones lactantes al administrárselo a vacas y cerdas.

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

No se ha establecido la seguridad de este medicamento veterinario a una dosis de 8 mg de marbofloxacino/kg de peso vivo en vacas gestantes o terneros lactantes al administrárselo a vacas. Por tanto, esta dosis debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación:

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. No se debe superar la dosis recomendada. Estos signos deben ser tratados sintomáticamente.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino y porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Lesión en el lugar de la inyección ^{1,2} Reacciones en el lugar de inyección (como dolor e hinchazón) ²
--	--

¹ Lesiones inflamatorias después de la administración subcutánea.

² Después de la administración intramuscular, pueden persistir durante al menos 12 días después de la inyección.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc) o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Bovino:

En bovinos, la administración por vía subcutánea se toleró mejor localmente que la administración por vía intramuscular. Por tanto, se recomienda la vía subcutánea en bovinos pesados.

Infecciones respiratorias:

La dosis recomendada es 8 mg marbofloxacino/kg peso vivo (2 ml medicamento veterinario/25 kg peso vivo) en una única inyección por vía intramuscular. Si el volumen de la inyección es mayor de 20 ml, se debe dividir en dos o más puntos la inyección.

En casos de infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma bovis*, la dosis recomendada es 2 mg marbofloxacino/kg peso vivo (1 ml medicamento veterinario/50 kg 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:

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

Porcino (cerdas):

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

En bovino y porcino, es preferible el cuello como lugar de inyección.

Debe determinarse el peso vivo de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Se recomienda el uso de una aguja de extracción para reducir el número de veces que se perfora el tapón, con el fin de reducir el riesgo de contaminación con partículas del producto.

El usuario debe elegir el tamaño del vial más adecuado de acuerdo a las especies de destino a tratar, debido a que el vial no debe ser perforado más de 50 veces.

9. Instrucciones para una correcta administración

Véase la sección “Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino”.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Indicación	Respiratoria		Mastitis
	2 mg/kg durante 3 a 5 días (i.v./i.m./s.c.)	Dosis única de 8 mg/kg (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:

Carne: 4 días

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No congelar.

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 y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2670 ESP

Caja de cartón que contiene un vial Tipo II de color ámbar de 50 ml, 100 ml o 250 ml, con un tapón de goma de bromobutilo Tipo I y una tapa de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón que contiene un vial de 50 ml.

Caja de cartón que contiene un vial de 100 ml.

Caja de cartón que contiene un vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva, S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57



San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
Tel: + 34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es