

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARBOCYL 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Marbofloxacino 100 mg

Excipientes:

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

Solución inyectable de color amarillo verdoso a amarillo parduzco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y porcino (cerdas adultas y cerdos de engorde).

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

Bovino:

- Tratamiento de infecciones respiratorias causados por cepas sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* y *Mycoplasma bovis*.
- Tratamiento de la mastitis aguda causada por cepas de *E. coli* sensibles al marbofloxacino durante el período de lactación.

Porcino:

- Tratamiento del síndrome Mastitis-Metritis-Agalaxia causado por cepas bacterianas sensibles a marbofloxacino
- Tratamiento en cerdos de engorde de infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Pasteurella multocida*

3.3 Contraindicaciones

Infecciones por bacterias resistentes a otras fluoroquinolonas (resistencia cruzada).

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, otras quinolonas o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Las fluoroquinolonas deben ser reservadas para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible las fluoroquinolonas solo deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad y se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales nacionales y regionales sobre el uso del medicamento veterinario.

El uso del producto 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 las resistencias cruzadas.

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

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino y porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el punto de inyección ^{1,2} (por ejemplo, dolor en el punto de inyección, hinchazón en el punto de inyección)
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Lesión en el punto de inyección (lesión inflamatoria) ^{1,3}

¹ Tras inyección intramuscular

² Transitorio

³ Puede persistir durante al menos 12 días tras la inyección.

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:

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

Se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario para dosis de 2 mg/kg en vacas durante la gestación y en lechones y terneros amamantados por cerdas y vacas en tratamiento.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en dosis de 8 mg/kg en vacas gestantes o en terneros lactantes cuando se utilizó en vacas.

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

I.m., s.c. o i.v.

Bovino:

En bovino, la administración subcutánea se tolera mejor localmente que la intramuscular. Por lo tanto, se recomienda la inyección subcutánea para bovino pesado. Las inyecciones deben realizarse preferentemente en el cuello.

Tratamiento de infecciones respiratorias:

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas susceptibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*: la dosis recomendada es de 8 mg/kg (2 ml de medicamento veterinario /25 kg) en una única inyección intramuscular.

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas susceptibles de *Mycoplasma bovis*: la dosis recomendada es de 2 mg/kg (1 ml de medicamento veterinario /50 kg) una vez al día por vía subcutánea o intramuscular durante 3 a 5 días consecutivos. La primera inyección puede ser administrada por vía intravenosa.

Tratamiento de mastitis aguda:

La dosis recomendada es 2 mg/kg (1 ml/50 kg) en una única inyección diaria por vía subcutánea o intramuscular durante 3 días consecutivos.

La primera inyección puede realizarse también por vía intravenosa.

Porcino:

Las inyecciones deben administrarse preferentemente en el cuello.

Tratamiento del Síndrome de Disgalaxia Postparto (SDP) - Síndrome Metritis Mastitis Agalaxia:

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

Tratamiento de infecciones respiratorias en cerdos de engorde:

La dosis recomendada es 2 mg/kg (1 ml /50 kg) en una inyección diaria durante 3 a 5 días consecutivos por vía intramuscular.

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

No se ha observado ningún signo de sobredosificación después de la administración de tres veces la dosis recomendada.

Una sobredosificación puede causar signos en forma de desórdenes neurológicos agudos que tendrían que ser tratados sintomáticamente.

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

Bovino:

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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01MA93

4.2 Farmacodinamia

El marbofloxacino es un antiinfeccioso bactericida de síntesis, perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas, que actúa inhibiendo la DNA girasa. Es efectivo *in vitro* contra un amplio rango de bacterias Gram positivas (en particular *Staphylococcus*) y Gram negativas (*Escherichia coli*, *Pasteurella sp*) así como en Mycoplasmas (*Mycoplasma bovis*). Tiene actividad *in vitro* frente a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *E. coli*, *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración subcutánea ó 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.

La biodisponibilidad es próxima al 100 %.

El marbofloxacino se une débilmente a proteínas plasmáticas (< 10 % en porcino y < 30 % en bovino) y es ampliamente distribuido. En la mayor parte de los tejidos (hígado, riñón, piel, pulmón, vejiga, útero), alcanza concentraciones superiores a las del plasma.

Tras la administración intramuscular en vacas lecheras, el marbofloxacino alcanza concentraciones máximas en leche de 1,02 µg/ml (C_{max} tras la primera administración) en 2,5 horas (T_{max} tras la primera administración). El marbofloxacino se elimina lentamente en terneros prerrumiante ($t_{1/2}$ = 5-9 horas) y en porcino ($t_{1/2}$ = 8-10 horas), más rápidamente en bovinos ya rumiantes ($t_{1/2}$ = 4-7 horas) y predominantemente en forma activa en orina y heces.

Después de una única administración intramuscular en vacas a la dosis recomendada de 8 mg / kg, la concentración plasmática máxima de marbofloxacino (C_{max}) es de 7,3 µg / ml alcanzada en = 0,78h (T_{max}). La unión a proteínas plasmática es de aproximadamente 30%. El marbofloxacino se elimina lentamente ($T_1 / 2\beta$ = 15,60 h), predominantemente en su forma activa por orina y heces

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 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Antes de la extracción de la primera dosis, este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Después de la extracción de la primera dosis, no conservar a temperatura superior a 25°C.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Un vial por caja.

Viales de vidrio topacio tipo II de 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml cerrados con tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio.

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

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1221 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:06/10/1998

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

06/2025

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>).