



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

UBIFLOX 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO (CERDAS ADULTAS)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de la solución inyectable contiene:

Sustancia activa:

Marbofloxacino 100 mg

Excipientes:

Edetato de disodio 0,10 mg

Monotioglicerol 1 mg

Metacresol 2 mg

Para la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución clara de amarillo verdosa a amarillo marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino (cerdas adultas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* e *Histophilus somni*.

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

Cerdas adultas

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a marbofloxacino u otras quinolonas o a algún excipiente.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03



No usar en casos en que el patógeno implicado sea resistente a otras fluoroquinolonas (resistencias cruzadas).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Cuando se use el medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos. Las fluoroquinolonas se deben reservar para el tratamiento de condiciones clínicas que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos. Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben usarse únicamente basadas en un test 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 debida a la potencial resistencia cruzada.

Los datos de eficacia han mostrado una eficacia insuficiente del medicamento veterinario para el tratamiento de las mastitis agudas causadas por cepas 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 .

Evite el contacto del medicamento veterinario con la piel y los ojos. En caso de derrames accidentales en la piel y los ojos, enjuague el área afectada con grandes cantidades de agua.

Evite la autoinyección accidental, ya que puede causar irritación local. En caso de autoinyección o ingestión, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta .

Lavar las manos después usar.

4.6 Reacciones adversas, frecuencia y gravedad

La administración por vía intramuscular puede causar reacciones locales transitorias como dolor y edema en el punto de inyección y reacciones inflamatorias que pueden persistir al menos 12 días después de la inyección. Sin embargo, en bovino, la vía subcutánea muestra ser mejor tolerada localmente que la vía intramuscular. Por ello, la vía subcutánea es la recomendada en bovino pesado.

No se ha observado ningún otro efecto no deseado en porcino .

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia y la puesta

Los estudios en animales de laboratorio (ratas, conejos) no han demostrado efectos teratogénicos, embriotóxicos o tóxicos para la madre asociados con el uso de marbofloxacino.

La seguridad de marbofloxacino ha sido demostrada tras el tratamiento de los animales con una dosis diaria de 2 mg/kg en bovino gestante. Esta seguridad también ha sido demostrada en lechones y terneros lactantes cuando se usa en cerdas adultas y vacas.

La seguridad del medicamento veterinario a dosis de 8 mg/kg no ha sido determinada en vacas gestantes o en terneros lactantes cuando se usa en vacas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

4.9 Posología y vía de administración

Bovino:

Infecciones respiratorias:

Este medicamento veterinario puede ser administrado como una dosis única en un solo día o como múltiples dosis administradas durante 3 – 5 días.

Dosis única – vía intramuscular:

La dosis recomendada es 8 mg/kg peso vivo, es decir 2 ml/25 kg de peso vivo en una inyección única con la excepción de las situaciones que se indican a continuación.

Si el volumen a inyectar es más de 20 ml, debe dividirse en dos o más puntos de inyección.

Dosis múltiple – vía intramuscular, intravenosa o subcutánea

La dosis recomendada es 2 mg/kg de peso vivo, es decir 1 ml/50 kg en una inyección única diaria durante 3 – 5 días. Esta pauta de dosificación debe ser usada para el tratamiento de casos específicos (como los que requieren tratamiento intravenoso, por ejemplo en caso de *Mycoplasma*).

Mastitis aguda:

Vía intramuscular, intravenosa o subcutáneo:

La dosis recomendada es 2 mg/kg, es decir 1 ml/50kg de peso vivo en una única inyección diaria, durante 3 – 5 días.

Porcino (cerdas adultas):

Vía intramuscular:

La dosis recomendada es 2 mg/kg, es decir 1 ml/50 kg de peso vivo en una inyección única diaria, durante 3 días.

Para asegurar la administración de una dosis correcta, el peso vivo debe ser determinado lo más precisamente posible para evitar infradosificación.

El tapón puede pincharse con seguridad unas 25 veces. El usuario debe elegir el tamaño del vial más adecuado a las especies de destino a tratar.

En ambos, bovino y porcino, las inyecciones deben administrarse preferiblemente en el cuello.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos), en caso necesario

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

Las sobredosis excediendo esto, pueden causar signos en forma de desórdenes neurológicos agudos que deben ser tratados sintomáticamente.

4.11 Tiempo de espera

Bovino:

8 mg/kg dosis única

Carne: 3 días

Leche: 72 horas

2 mg/kg inyección única diaria, durante 3 a 5 días:

Carne: 6 días

Leche: 36 horas

Porcino (cerdas adultas):

Carne: 4 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, Fluoroquinolonas, código ATC-vet : QJ01MA93

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El marbofloxacino es un antimicrobiano bactericida de síntesis, perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas, que actúa inhibiendo la DNA girasa. Tiene una actividad de amplio espectro in vitro frente a Gram-negativas (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) y frente a bacterias Gram-positivas y Mycoplasma.

Pueden aparecer resistencias a *Streptococcus*.

La actividad in vitro de marbofloxacino frente a patógenos aislados en 2004 de enfermedades respiratorias bovinas durante un ensayo clínico de campo en Francia, Alemania, España y Bélgica, es buena: los valores de CMI están comprendidos entre 0,015 y 0,25 µg/ml para *M. haemolytica* (CMI₉₀ =0,124 µg/ml; CMI₅₀ =0,025 µg/ml), entre 0,004 y 0,12 µg/ml para *P. multocida* (CMI₉₀=0,022 µg/ml; CMI₅₀=0,009 µg/ml) y entre 0,015 y 2 µg/ml para *Histophilus somni*. Cepas con CMI ≤ 1 µg/ml son sensibles a marbofloxacino mientras que cepas con CMI ≥ 4 µg/ml son resistentes a marbofloxacino.

La resistencia a las fluoroquinolonas tiene lugar por mutaciones cromosómicas por tres mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared bacteriana, expresión de la bomba de eflujo o mutación de las enzimas responsables de la unión de moléculas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración subcutánea o intramuscular en bovino y administración intramuscular en porcino a la dosis recomendada de 2 mg/kg p.v. el marbofloxacino se absorbe fácilmente y alcanza la concentración plasmática máxima de 1,5 µg/ml en menos de 1 hora y su biodisponibilidad está próxima al 100 %.

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



En bovino, el marbofloxacino se elimina lentamente en terneros prerrumiantes ($t_{1/2} \beta = 5-9$ h) predominantemente en la forma activa en orina (3/4) y heces (1/4).

En porcino, el marbofloxacino se elimina lentamente ($t_{1/2} \beta = 8-10$ h), predominantemente en la forma activa en orina (2/3) y heces (1/3).

Después de una administración única intramuscular en bovino a la dosis recomendada de 8 mg/kg p.v. la máxima concentración en plasma de marbofloxacino (C_{max}) es 7,3 $\mu\text{g/ml}$ alcanzado en 0,78 horas (T_{max}). El marbofloxacino se elimina lentamente ($T_{1/2}$ terminal= 15,60 horas), predominantemente en la forma activa en orina y heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Gluconolactona
Edetato de disodio
Metacresol
Monotioglicerol
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 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.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco (vidrio ámbar Tipo II), tapón de caucho de bromobutilo, cápsula de aluminio: 50 ml solución inyectable, en una caja.

Frasco (vidrio ámbar Tipo II), tapón de caucho de bromobutilo, cápsula de aluminio: 100 ml solución inyectable, en una caja.

Frasco (vidrio ámbar Tipo II), tapón de caucho de bromobutilo, cápsula de aluminio: 250 ml solución inyectable, en una caja.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados del mismo



Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2387 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26 de octubre de 2011

Fecha de la renovación de la autorización: 29 de julio de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

29 de julio de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración exclusiva por el veterinario