



## **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

UBIFLOX 20 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

1 ml de la solución inyectable contiene:

**Sustancia activa:**

Marbofloxacino 20 mg

**Excipientes:**

Metacresol 2 mg

Edetato de disodio 0,10 mg

Monotioglicerol 0,50 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 (terneros prerrumiantes hasta 100 kg de peso vivo)

Porcino.

#### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

**Bovino (terneros prerrumiantes hasta 100 kg de peso vivo):**

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

**Cerdos de engorde**

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

#### **4.3 Contraindicaciones**

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

No usar en los casos donde 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.

##### **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 de la piel y los ojos con el medicamento veterinario. 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 accidental o ingestión, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. .

Lavar las manos después de usar.

#### **4.6 Reacciones adversas, frecuencia y gravedad**

La administración por vía subcutánea o intramuscular puede inducir un edema transitorio.

La administración por vía intramuscular puede causar reacciones como dolor o lesiones inflamatorias en el punto de inyección. Las lesiones inflamatorias persisten 6 días en porcino y 12 días en terneros.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia y la puesta**

No procede.

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

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

La dosis recomendada es 2 mg/kg/día (1 ml/10 kg ) en una única inyección diaria por vía subcutánea o intramuscular en bovino (la primera inyección también puede ser administrada por vía intravenosa) y por vía intramuscular en porcino.

La duración del tratamiento es como sigue:

- bovino, vía IM, SC: 3 a 5 días
- porcino, vía IM: 3 a 5 días



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

El volumen de la dosis administrada no debe exceder de 6 ml en bovino y 3 ml en porcino por punto de inyección.

El vial no debe pincharse más de 20 veces, el usuario deberá elegir el tamaño del vial más adecuado a las especies de destino a tratar.

#### **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.

La sobredosificación puede causar síntomas agudos en forma de trastornos neurológicos que deben ser tratados sintomáticamente.

#### **4.11 Tiempo de espera**

Bovino (Terberos prerrumiantes hasta 100 kg de peso vivo):  
Carne: 6 días

Porcino:  
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 frente a bacterias Gram positivas (en particular *Staphylococcus*) y bacterias Gram negativas (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pseudomonas aeruginosa*) así como frente a micoplasmas (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma dispar*, *Mycoplasma hyopneumoniae*).

Pueden aparecer resistencias a *Streptococcus*.

La resistencia a las fluoroquinolonas tienen 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 en bovino y en porcino a la dosis recomendada de 2 mg/Kg, el marbofloxacino se absorbe rápidamente y la 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).

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Gluconolactona  
Edetato de disodio  
Manitol  
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**

2386 ESP

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

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

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

**Administración exclusiva por el veterinario**