

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Masterflox 40 mg/ml solución inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

Principios activos:

Marbofloxacino 40 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
Gluconolactona	
Manitol	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución amarilla transparente, sin partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde).

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

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos en los que el patógeno implicado sea resistente a marbofloxacino y otras (fluoro)quinolonas (resistencia cruzada).

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

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos al usar este medicamento veterinario.

El uso de fluoroquinolonas debe estar reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido débilmente, o se espera que respondan débilmente, a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar una prueba 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, debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

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

Las (fluoro)quinolonas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en personas sensibilizadas. Las personas con hipersensibilidad conocida a (fluoro)quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, aclarar la zona afectada con abundante agua.

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

Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (cerdos de engorde):

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción en el lugar de la inyección (p. ej., edema en el sitio de inyección ¹ ; dolor en el sitio de inyección ¹ ; hinchazón en el sitio de inyección ¹ ; inflamación en el sitio de inyección ²)
--	---

¹ Transitorias

² Pueden persistir, al menos, durante 6 días.

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 su representante local 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 rata y conejo no han demostrado efectos teratogénicos, fetotóxicos o tóxicos para la madre.

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

El medicamento veterinario está indicado únicamente para cerdos de engorde.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

La dosis recomendada es de 2 mg de marbofloxacino/kg de peso vivo (equivalente a 0,5 ml de medicamento veterinario/10 kg de peso vivo) en una única inyección diaria por vía intramuscular, durante 3-5 días consecutivos.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El lugar preferible de inyección es el área del cuello.

El vial puede ser perforado hasta 20 veces.

El usuario debe elegir el tamaño de vial más apropiado en función del peso vivo y el número de animales que van a ser tratados.

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

No se ha observado ningún signo de sobredosis con marbofloxacino después de administrar hasta 3 veces la dosis recomendada.

La sobredosis puede causar síntomas agudos en forma de trastornos neurológicos que deben ser tratados sintomáticamente. No exceder la dosis recomendada.

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 bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Porcino.

Carne: 6 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QJ01MA93

4.2 Farmacodinamia

El marbofloxacino es un antibacteriano bactericida sintético perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas que actúa por inhibición de la ADN girasa y de la topoisomerasa IV. Presenta una actividad de amplio espectro frente a numerosas bacterias grampositivas, gramnegativas (*Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*) y especies del género *Mycoplasma* (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Algunas cepas de *Streptococcus*, *Pseudomonas* y *Mycoplasma* pueden no ser sensibles al marbofloxacino. El marbofloxacino no es activo frente a anaerobios, levaduras y hongos.

Entre 2015 y 2016, se determinaron las CMI del marbofloxacino frente a 171 cepas de *Pasteurella multocida* y 164 cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* aisladas de procesos respiratorios en

cerdos (Morrissey, 2019). Durante los años 2010-2012 se determinó la actividad in vitro del marbofloxacino frente a 50 cepas de *Mycoplasma hyopneumoniae* aisladas de procesos respiratorios en porcino (Klein et al., 2017). Los valores de CIM₅₀, CMI₉₀ y el intervalo de CMI se muestran a continuación:

Bacteria	Número de cepas (UE)	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)	Intervalo CMI (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	171	0,015	0,03	0,004 - 1
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	164	0,03	0,12	0,008 - 2
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	50	0,03	0,5	0,002 - 1

Las cepas con CMI ≤ 1 µg/ml son susceptibles a marbofloxacino mientras que las cepas con CIM ≥ 4 µg/ml son resistentes a marbofloxacino de acuerdo a los puntos de corte clínicos para *Pasteurella* definidos por el “Comité de l’Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie” (French Society of Microbiology”) (CA-SFM, 2018).

La resistencia a las fluoroquinolonas se produce mediante mutaciones cromosómicas con los siguientes mecanismos: reducción de la permeabilidad de la pared de la célula bacteriana, cambio en la expresión de los genes que codifican la bomba de flujo o mutaciones en los genes que codifican enzimas responsables de la unión molecular. La resistencia a fluoroquinolonas mediada por plásmidos confiere únicamente una reducción de la susceptibilidad bacteriana, sin embargo, puede facilitar el desarrollo de mutaciones génicas de enzimas diana y pueden transmitirse horizontalmente. Dependiendo del mecanismo de resistencia, se puede producir resistencia cruzada a otras (fluoro)quinolonas y co-resistencia a otras clases de antimicrobianos.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración intramuscular en porcino a la dosis recomendada de 2 mg/kg por peso vivo, el marbofloxacino se absorbe rápidamente y alcanza una concentración plasmática máxima de 1,5 µg/ml en menos de una hora.

Marbofloxacino se absorbe rápidamente y su biodisponibilidad es cercana al 100%. Se une débilmente a proteínas plasmáticas (menos de 10%) distribuyéndose ampliamente y alcanzando en la mayoría de los tejidos (hígado, riñón, pulmones, vejiga, útero, tracto digestivo) concentraciones mayores que en plasma.

Marbofloxacino se elimina lentamente ($t_{1/2}$ = 8-10 horas) principalmente en forma activa en orina (2/3) y heces (1/3).

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: 2 años

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original. Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo II de color ámbar cerrados con un tapón de goma de clorobutilo de tipo I y un collar de aluminio, en una caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml,
Caja de cartón con 1 vial de 100 ml,
Caja de cartón con 1 vial de 250 ml,
Caja de cartón con 6 viales de x 100 ml.

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

FATRO S.p.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3056 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27 de junio de 2014

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

03/2026

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>).