

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FORCYL SWINE 160 mg/ml solución inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Marbofloxacino 160 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E 1519)	15 mg
Gluconolactona	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de amarillo verdoso a amarillo pardusco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdos de engorde, lechones destetados, cerdas adultas.

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

En cerdos de engorde:

- Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas sensibles de *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

En lechones destetados:

- Tratamiento de infecciones intestinales causadas por cepas sensibles de *E. coli*.

En cerdas adultas en posparto:

- Tratamiento del síndrome mastitis metritis agalaxia (forma del síndrome de disgalactia posparto, SDPP) causadas por cepas sensibles de *E. coli*.

3.3 Contraindicaciones

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

Para limitar el desarrollo de resistencia, no usar fluoroquinolonas como profilaxis o metafilaxis para prevenir la diarrea al destete.

3.4 Advertencias especiales

No utilizar en casos donde el patógeno involucrado sea resistente a otras fluoroquinolonas (resistencia cruzada).

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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

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

Siempre que sea posible el medicamento veterinario se debe usar después de realizar 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 debido a las resistencias cruzadas

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro) quinolonas y al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de su uso. Evitar el contacto de la piel y los ojos con el medicamento veterinario. Si el medicamento entrara en contacto con la piel o los ojos, lávese abundantemente con agua.

Debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoadministración accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La autoinyección accidental puede provocar una ligera irritación.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Dolor en el punto de inyección
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el punto de inyección ¹

¹Desaparecen en 36 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 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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario a dosis de 8 mg/kg en cerdas en gestación o en lechones lactantes cuando se utiliza en cerdas.

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.

Por tanto, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizado por el veterinario responsable.

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 8 mg de marbofloxacino /kg de peso, es decir 1 ml de medicamento veterinario/20 kg de peso, en una única inyección intramuscular en el lateral del cuello del cerdo.

Para garantizar una dosis correcta, debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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

Se observaron lesiones en el cartílago de unión, que podrían dar lugar a dificultad de movimiento en algunos animales tratados con tres veces la dosis y la duración 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

Carne: 9 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01MA93

4.2 Farmacodinamia

El marbofloxacino es un antimicrobiano bactericida de síntesis, perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas, que actúa inhibiendo la ADN girasa. Presenta un amplio espectro de actividad *in vitro* contra bacterias Gram-positivas y Gram-negativas.

Entre 2009 y 2013, la actividad de marbofloxacino contra *Pasteurella multocida* (n=444) y *Escherichia coli* (n= 1226) aislados en cerdos enfermos en Europa fue para *P. multocida*: Intervalo CMI: 0,004-1 µg/ml, CMI₅₀: 0,013µg/ml CMI₉₀: 0,028µg/ml, y para *E. coli* (infecciones digestivas) intervalo CMI 0,008-64µg/ml; CMI₅₀:0,026µg/ml; CMI₉₀:0,681µg/ml, para *E. coli* (síndrome MMA): intervalo CMI 0,015-16µg/ml; CMI₅₀:0,024µg/ml; CMI₉₀:0,475µg/ml. La distribución de la CMI de marbofloxacino entre cepas de *E. coli* aisladas del síndrome digestivo o de MMA son similares, con una distribución trimodal.

Los puntos de corte clínicos definidos para marbofloxacina son $S \leq 1 \mu\text{g} / \text{ml}$, $I = 2 \mu\text{g} / \text{ml}$ y $R \geq 4 \mu\text{g} / \text{mL}$ para *Pasteurellaceae* según el "Comité de Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie" (= Sociedad Francesa de Microbiología) (CA-SFM 2013).

Entre 2009 y 2012, la actividad del marbofloxacino contra *Actinobacillus pleuropneumoniae* (n = 157) aislado de enfermedades porcinas en Europa fue: rango CMI: 0,015-2µg / ml, CMI₅₀: 0,03µg / ml, CMI₉₀: 0,06µg / ml.

La actividad del marbofloxacino contra las especies bacterianas diana es bactericida dependiente de la concentración.

Se ha observado un descenso de la sensibilidad de *Campylobacter spp.* a las fluoroquinolonas desde 1999.

La resistencia a fluoroquinolonas ocurre por mutación cromosómica por tres mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared bacteriana, expresión de la bomba transportadora hacia el exterior o mutación de las enzimas responsables de la unión molecular. Hasta la fecha, solo se han reportado casos esporádicos de resistencia a fluoroquinolona en animales mediada por plásmidos. Dependiendo del mecanismo de resistencia fundamental, puede ocurrir resistencia cruzada con otras fluoroquinolonas y co-resistencia con otras clases de antimicrobianos.

4.3 Farmacocinética

Después de una administración vía intramuscular de 8 mg/kg, se observaron los siguientes parámetros farmacocinéticos:

Parámetros	Cerdos de engorde	Lechones destetados	Cerdas
T_{max}	0,95 h	0,93 h	1 h
C_{max}	6,295 µg/ml	5,550 µg/ml	5,809 µg/ml
AUC_{INF}	114,7 µg.h/ml	79,89 µg.h/ml	112,0 µg.h/ml
T_{1/2z}	15,14 h	13,23 h	11,92 h
F	91,53 %	89,57 %	nc

C_{max} = Concentración plásmatica máxima; T_{max} = tiempo medio observado de C max; AUC_{INF} = área bajo la curva concentración-tiempo extrapolado al infinito; T_{1/2z} = vida media de eliminación; F media de biodisponibilidad absoluta; nc: no calculado.

El marbofloxacino se distribuye ampliamente. Las concentraciones tisulares uterinas en cerdas alcanzan C_{max} de 9,346 µg/g en el cuerpo uterino a T_{max} de 1,00 h después de la administración y el AUC fue

de 105,4 µg.h/g. La unión a proteínas plasmática es débil, alrededor del 4%. En porcino, la eliminación se efectúa predominantemente en forma activa a través de orina y heces.

Marbofloxacin se elimina ligeramente más rápido en lechones post-destete que en animales más pesados.

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

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio de color ámbar tipo II

Tapón de goma de clorobutilo

Cápsula de aluminio o cápsula flip

Formatos:

Caja de cartón con vial de 50 ml

Caja de cartón con vial de 100 ml

Caja de cartón con vial de 250 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

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2607 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/08/2012

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

07/2025

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>).