

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARBOCYL F.D. 1 % polvo y disolvente para solución inyectable para gatos y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Antes de la reconstitución:

Vial del polvo:

Marbofloxacino	198,41 mg
Edetato de disodio	19,84 mg
Cloruro de Benzalconio	1,98 mg
Excipiente c.s.p.	1 g

Vial del disolvente:

Agua para preparaciones inyectables

Después de la reconstitución:

Marbofloxacino	10,00 mg
Edetato de disodio	1,00 mg
Cloruro de Benzalconio	0,10 mg
Excipiente c.s.p.	1 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable.

Polvo amarillo claro a beige, disolvente transparente e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos y perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones producidas por bacterias sensibles a marbofloxacino

En perros:

- Tratamientos de heridas infectadas y abscesos.
- Tratamiento de infecciones del tracto urinario inferior por *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*.
- Prevención de infecciones quirúrgicas por *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*.

En gatos:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

- Tratamiento de heridas infectadas y abscesos.
- Prevención de infecciones quirúrgicas por *Staphylococcus intermedius*, *Echerichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*.

4.3 Contraindicaciones

En cachorros en crecimiento de razas grandes o muy grandes pueden aparecer daños articulares (erosión en el cartilago articular) en tratamientos prolongados con fluoroquinolonas. En perros de razas medianas en crecimiento el marbofloxacino es bien tolerado en dosis de hasta 4 mg/kg/día administrados durante 13 semanas. Sin embargo, no se aconseja administrar el medicamento veterinario en cachorros de razas grandes o muy grandes hasta los 12 y 18 meses de edad respectivamente.

No utilizar en infecciones bacterianas con resistencia cruzada a otras fluoroquinolonas.

Marbofloxacino esta contraindicado en perros y gatos con hipersensibilidad conocida a quinolonas.

No administra a animales con hipersensibilidad conocida previamente a marbofloxacino u otras (fluoro) quinolonas, o a algunos de los excipientes del medicamento.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ver punto 4.5.i)

4.5 Precauciones especiales de uso

i) Precauciones especiales para su uso en animales

El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado 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 deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.

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

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.

Algunas fluoroquinolonas a dosis elevadas pueden presentar potencial epileptogénico y efecto depresor en la función cardiovascular. Antes de administración prequirúrgica a animales con historial de convulsiones o desordenes cardiovasculares, un examen prequirúrgico y un protocolo anestésico deben ser cuidadosamente considerados.

Experimentalmente, el marbofloxacino no ha desarrollado reacciones de tipo epiléptico en perros, incluso en casos de sobredosificación.

En caso de inyección intravenosa el producto debe administrarse lentamente.

ii) Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de contacto con la piel, lavar la zona con abundante agua limpia.

En caso de contacto con los ojos o ingestión accidental, lavar los ojos o la boca con abundante agua limpia y acudir al médico.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, han sido referidos después del tratamiento signos neurológicos (ataques epilépticos, ataxia, midriasis, temblores musculares...), signos digestivos (hipersalivación, emesis) y reacciones en el punto de inyección. En caso de reacciones severas, tiene que ser iniciado un tratamiento sintomático.

4.7 Uso durante la gestación o la lactancia

Los estudios en animales de laboratorio (ratas, conejos) no revelaron efectos teratogénicos, embriotóxicos o maternotóxicos del marbofloxacino a la dosis terapéutica. La seguridad no ha sido demostrada en gatos y perros durante la gestación y lactancia. 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

Estudios específicos realizados con perros no mostraron interacciones entre marbofloxacino y agentes anestésicos como isoflurano y combinaciones medetomidina/ ketamina. Debido a la ausencia de estudios específicos, la posibilidad de interacciones no debe excluirse.

4.9 Posología y vía de administración

Preparar la solución introduciendo la totalidad del contenido del vial del disolvente en el vial de liofilizado.

Perros:

- Tratamiento de heridas infectadas y abscesos: 2 mg de marbofloxacino / kg / día en una única inyección subcutánea, seguida de la administración diaria de comprimidos de marbofloxacino por vía oral durante 6 días.
- Tratamiento de infecciones del tracto urinario inferior: 4 mg de marbofloxacino / kg / día en 3 inyecciones subcutáneas a intervalos de 4 días.
- Prevención de infecciones quirúrgicas: 2 mg de marbofloxacino / kg en una única inyección intravenosa justo antes de la intervención.

Gatos:

- Tratamiento de heridas infectadas y abscesos: 2 mg de marbofloxacino / kg / día en una única inyección subcutánea durante 3 a 5 días.
- Prevención de infecciones quirúrgicas: 2 mg de marbofloxacino / kg en una única inyección intravenosa justo antes de la intervención.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), proceden caso necesario

En caso de sobredosificación pueden aparecer síntomas neurológicos: hipersalivación, lagrimeo, temblores, mioclonías y convulsiones. En caso de reacciones severas, debe iniciarse un tratamiento sintomático. Véase apartado 4.6.
También podrían observarse casos de bradicardia.

4.11 Tiempo de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico (fluoroquinolona).
Código ATCvet: QJ 01 MA 93

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Marbofloxacino es un agente antimicrobiano sintético de acción bactericida, perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas, que actúa mediante inhibición de la DNA girasa. Es eficaz frente a un amplio rango de bacterias Gram positivas (especialmente *Staphylococcus* y *Streptococcus*) y bacterias Gram negativas (especialmente *Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus sp*, *Klebsiella sp*, *Pasteurella sp*, *Moraxella sp*, *Pseudomonas sp*).

En el año 2001, el 100 % de *Pasteurella multocida* y *Staphylococcus intermedius* fueron susceptibles a marbofloxacino (con CMI₉₀ de 0,052 µg/ml y 0,219 µg/ml respectivamente), así como un 83 % de *Pseudomonas aeruginosa* (CMI₉₀ = 1,357 µg/ml) y un 90 % de *E. coli* CMI₉₀ = 0,170 µg/ml).

Los puntos de corte son: CMI cepas sensibles ≤ 1 µg/ml; CMI cepas resistentes ≥ 4 µg/ml.

Se ha observado resistencia intrínseca a quinolonas en algunos microorganismos (levaduras, hongos, anaerobios estrictos, algunas *Pseudomonas*). La resistencia adquirida se debe a una mutación cromosómica. Desde 1997 la sensibilidad de los patógenos diana a marbofloxacino se mantiene muy alta.

5.2 Datos farmacocinéticas

Tras la administración subcutánea a perros y gatos a la dosis recomendada de 2 ó 4 mg/kg, el marbofloxacino se absorbe rápidamente y su biodisponibilidad es cercana al 100 %. Las concentraciones plasmáticas máximas alcanzadas en las dos especies son de aproximadamente 1,5 µg/ml después de la administración subcutánea de 2 mg/kg en perros y gatos y de 3 µg/ml a la dosis de 4 mg/kg.

El marbofloxacino se une débilmente a proteínas plasmáticas (menos del 10 % en perros y gatos), y es ampliamente distribuido por todo el organismo. En la mayor parte de los tejidos (piel, músculo, hígado, riñón, pulmón, vejiga urinaria y tracto digestivo), las concentraciones son más altas que en plasma.

El marbofloxacino se elimina lentamente (semivida de eliminación de unas 13 horas en perros y gatos) y principalmente en su forma activa, por orina (2/3) y heces (1/3).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Manitol (E421)
- Hidróxido de sodio (E524)
- Edetato de disodio
- Cloruro de benzalconio
- Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida

6.3 Período de validez

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

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Antes de la reconstitución: este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de la reconstitución: No conservar a temperaturas superiores a 25 °C, conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase primario:

- Liofilizado: Vial de vidrio coloreado tipo II.
- Disolvente: Vial de vidrio incoloro tipo II.
- Tapón de clorobutilo.
- Cápsula de aluminio o cápsula flip off.

Formatos comerciales

- Caja con un vial con 504 mg de liofilizado y 1 vial de disolvente con 10 ml.
- Caja con un vial con 1008 mg de liofilizado y 1 vial de disolvente con 20 ml.

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

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

VETOQUINOL ESPECIALIADES VETERINARIAS S.A.
Parque Empresarial San Fernando – Edificio Italia
28830 San Fernando de Henares (MADRID)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



1310 ESP

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

22 de febrero de 2000/3 de mayo de 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

16 de marzo de 2009

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario