

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Marfloxin 5 mg comprimidos para gatos y perros

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

**Principios activos:**

Marbofloxacin 5 mg

**Excipientes:**

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|----------------------------------------------------------------|
| Lactosa monohidrato                                            |
| Povidona (K 90)                                                |
| Levadura en polvo                                              |
| Sabor a carne                                                  |
| Crospovidona                                                   |
| Aceite de ricino hidrogenado                                   |
| Sílice coloidal anhidra                                        |
| Estearato de magnesio                                          |

Comprimidos amarillo parduzco claro, redondos, biconvexos, con bordes biselados, con posibles manchas oscuras y blancas, ranurados en una de las caras.

Los comprimidos se pueden dividir en dos mitades.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

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

Tratamiento de infecciones causadas por cepas de microorganismos sensibles a marbofloxacin.

En perros:

- infecciones de tejidos blandos y de la piel (pioderma de pliegues cutáneos, impétigo, foliculitis, furunculosis, celulitis);
- infecciones del tracto urinario (ITU), asociadas o no con prostatitis o epididimitis;
- infecciones del tracto respiratorio.

En gatos:

- infecciones de tejidos blandos y de la piel (heridas, abscesos y flemones);
- infecciones del tracto respiratorio superior.

### **3.3 Contraindicaciones**

No usar en perros de menos de 12 meses, o de menos de 18 meses en caso de razas excepcionalmente grandes, como Gran Danés, Briard, Boyero de Berna, Boyero de Flandes y Mastín, con un periodo de crecimiento más largo.

No usar en gatos de menos de 16 semanas.

No usar en casos de hipersensibilidad al marbofloxacino u otras (fluoro)quinolonas o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de resistencia a quinolonas, ya que existe resistencia cruzada (casi) completa a otras fluoroquinolonas.

### **3.4 Advertencias especiales**

Un pH urinario bajo puede inhibir la actividad del marbofloxacino. El pioderma se produce como consecuencia de una enfermedad subyacente; por tanto, se debe eliminar la causa subyacente y tratar al animal convenientemente.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

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

Dosis elevadas de algunas fluoroquinolonas pueden tener potencial epileptogénico. Se recomienda utilizar con precaución en perros y gatos diagnosticados de epilepsia. Sin embargo, a las dosis terapéuticas recomendadas, no se esperan efectos secundarios graves en perros y gatos. Se ha demostrado que las fluoroquinolonas inducen la erosión del cartílago articular en perros jóvenes, debiéndose tener cuidado para administrar la dosis precisa, especialmente en animales jóvenes. A las dosis recomendadas, no se evidenciaron lesiones articulares en estudios clínicos.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos. Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de casos clínicos que hayan respondido mal, o se espera que respondan mal, a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, el uso de fluoroquinolonas debe basarse en ensayos de sensibilidad.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las indicadas en el Resumen de las Características del Medicamento, puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las (fluoro)quinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas, debido a potenciales 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 deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después del uso.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Gatos, perros:

|                                                                                             |                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales<br>tratados, incluidos informes aislados): | Vómitos <sup>1</sup> , heces blandas <sup>1</sup><br>Alteración de la sed <sup>1</sup><br>Hiperactividad <sup>1,2</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Cesan espontáneamente tras el tratamiento y no requieren la interrupción del mismo.

<sup>2</sup>Transitoria.

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 durante la gestación y la lactancia en perros y gatos.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre, con marbofloxacino a dosis terapéuticas.

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

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las fluoroquinolonas interactúan con los cationes administrados por vía oral (aluminio, calcio, magnesio, hierro). En estos casos, la biodisponibilidad de marbofloxacino puede verse reducida. La administración simultánea de medicamentos con teofilina, puede dar lugar a la inhibición del aclaramiento de teofilina.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es de 2 mg de marbofloxacino/kg de peso corporal/día (1 comprimido por 2,5 kg de peso corporal y por día) en una única administración diaria. Cuando sea necesario, sólo en perros, las combinaciones de comprimidos enteros o medios comprimidos de las distintas concentraciones (5 mg, 20 mg u 80 mg) permitirán una dosificación precisa.

| Peso corporal del animal (kg) | Número de comprimidos ( <b>concentración 5 mg</b> ) | Rango de dosis aproximado (mg/kg) |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 1 – 1,5                       | 0,5                                                 | 1,7 – 2,5                         |
| >1,5 – 2,5                    | 1                                                   | 2,0 – 3,3                         |
| >2,5 – 3,5                    | 1,5                                                 | 2,1 – 3,0                         |
| >3,5 – 5,0                    | 2                                                   | 2,0 – 2,9                         |
| >5,0 – 7,0                    | 3                                                   | 2,1 – 3,0                         |
| >7,0 – 9                      | 4                                                   | 2,2 – 2,9                         |

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

#### Duración del tratamiento

Perros:

- en infecciones de la piel y tejidos blandos, la duración del tratamiento es de, al menos, 5 días y, dependiendo del curso de la enfermedad, puede prolongarse hasta 40 días;
- en infecciones del tracto urinario, la duración del tratamiento es de, al menos, 10 días y, dependiendo del curso de la enfermedad, puede prolongarse hasta 28 días;
- en infecciones respiratorias, la duración del tratamiento es de, al menos, 7 días y, dependiendo del curso de la enfermedad, puede prolongarse hasta 21 días.

Gatos:

- en infecciones de la piel y tejidos blandos (heridas, abscesos, flemones), la duración del tratamiento es de 3 a 5 días;
- en infecciones del tracto respiratorio superior, la duración del tratamiento es de 5 días.

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

La sobredosificación puede causar signos agudos en forma de desórdenes neurológicos, que deben tratarse sintomáticamente.

### 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

No procede.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet : QJ01MA93

### 4.2 Farmacodinamia

Marbofloxacin es un antimicrobiano bactericida sintético, perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas, que inhibe la DNA girasa y la topoisomerasa IV. Es eficaz frente a un amplio rango de bacterias Gram positivas (incluyendo estreptococos y, en particular, estafilococos) y Gram negativas (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.), así como frente a *Mycoplasma* spp.

En 2014 se publicó un informe bibliográfico secundario sobre sensibilidad microbiológica, basado en los datos de dos estudios de campo europeos, que incluían cientos de patógenos caninos y felinos sensibles a marbofloxacin.

| Microorganismo                    | Concentración Mínima Inhibitoria, CMI <sub>50</sub> (µg/ml) |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <i>Staphylococcus intermedius</i> | 0,250                                                       |
| <i>Escherichia coli</i>           | 0,030                                                       |
| <i>Pasteurella multocida</i>      | 0,030                                                       |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>     | 0,500                                                       |

Los puntos de corte de sensibilidad se han establecido en  $\leq 1$  µg/ml cepas bacterianas sensibles, 2 µg/ml cepas intermedias y  $\geq 4$  µg/ml cepas resistentes.

Marbofloxacin no es activo frente a anaerobios, hongos o levaduras. Se han observado casos de resistencia en *Streptococcus*. La resistencia a fluoroquinolonas tiene lugar por mutación cromosómica, dando lugar a

disminución de la permeabilidad de la pared celular bacteriana, cambios en la expresión de bombas de eflujo o cambios en la estructura primaria de las enzimas diana responsables de la unión molecular. En algunas bacterias Gram negativas, se ha reportado resistencia a quinolonas mediada por plásmidos.

### **4.3 Farmacocinética**

Tras la administración oral en perros y gatos a la dosis recomendada de 2 mg/kg de peso corporal, marbofloxacino se absorbe fácilmente y alcanza concentraciones plasmáticas máximas de 1,5 µg/ml en 2 horas.

Su biodisponibilidad es cercana al 100 %.

Se une débilmente a las proteínas plasmáticas (menos del 10 %), se distribuye ampliamente y, en la mayoría de tejidos (hígado, riñón, piel, pulmón, vejiga urinaria, tracto digestivo), alcanza concentraciones más elevadas que en plasma. Marbofloxacino se elimina lentamente ( $t_{1/2\beta}$  = 14 h en perros, y 10 h en gatos), mayoritariamente en forma activa en orina (2/3) y heces (1/3).

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **5.2 Periodo de validez**

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

Periodo de validez del comprimido partido por la mitad: 5 días.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Blísteres termoformados en frío, de poliamida/aluminio orientada – policloruro de vinilo - aluminio.

Formatos:

Caja de cartón que contiene 1 blíster de 10 comprimidos.

Caja de cartón que contiene 10 blísteres de 10 comprimidos.

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**

KRKA, d.d., Novo mesto

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2696 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 21 enero 2013

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

10/2025

**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>).