

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Marbotab 80 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Marbofloxacino 80 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Celulosa en polvo
Crospovidona
Sílice coloidal anhidra
Behenato cálcico
Levadura inactivada
Aroma de carne artificial (PC-0125)

Comprimido redondo beis con puntos blancos, con una línea de rotura en forma de cruz en una cara. Los comprimidos se pueden dividir en cuatro cuartos iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

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

Tratamiento de infecciones causadas por cepas de microorganismos sensibles a marbofloxacino:

- infecciones cutáneas y de tejidos blandos (pioderma del pliegue cutáneo, impétigo, foliculitis, forunculosis, celulitis);
- infecciones del tracto urinario (ITU), asociadas o no con prostatitis;
- infecciones del aparato respiratorio.

Consulte también la sección 4.2, “Farmacodinamia”.

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros de menos de 12 meses de edad, o de menos de 18 meses en caso de razas excepcionalmente grandes, como gran danés, pastor de Brie, bouvier de Berna y mastín, con un período de crecimiento más largo.

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

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

No usar en infecciones por anaerobios estrictos, levaduras y otros hongos.

No usar comprimidos de Marbotab 80 mg en gatos. Para tratar a esta especie, hay disponible un comprimido divisible de 20 mg (Marbotab 20 mg comprimidos para perros y gatos).

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Se ha demostrado que las fluoroquinolonas inducen erosión del cartílago articular en perros jóvenes, debiendo administrarse con precaución a la dosis precisa, especialmente en animales jóvenes.

Se sabe que las fluoroquinolonas pueden producir también efectos secundarios neurológicos. Se recomienda administrar con precaución a perros diagnosticados de epilepsia.

Un pH urinario bajo podría tener un efecto inhibitorio en la actividad de marbofloxacino.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Las fluoroquinolonas deben reservarse para aquellos casos clínicos que hayan respondido mal, o que se espera respondan mal, a otros tipos de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, el tratamiento debe basarse en los ensayos de sensibilidad.

El uso del medicamento veterinario que se desvíe de las indicaciones del Resumen de las Características del Medicamento, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas 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:

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. Usar guantes al manipular el medicamento veterinario o dividir los comprimidos. Lavarse las manos después del uso.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Dolores articulares Síntomas neurológicos (agresividad, depresión), ataxia, convulsiones
Frecuencia no conocida no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Vómitos ¹ , heces blandas ¹ , Reacción alérgica ^{1,2} Modificación de la sed ¹ Hiperactividad ^{1,3}

¹ Leves. Desaparecen espontáneamente tras el tratamiento, y no requieren la interrupción del mismo.

² Reacciones cutáneas temporales, debidas a una posible liberación de histamina.

³ Transitoria.

A la dosis terapéutica recomendada, no se esperan acontecimientos adversos graves.

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejas gestantes no han demostrado efectos adversos en la gestación.

Utilícese en animales gestantes o en lactación de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se sabe que las fluoroquinolonas interactúan con cationes administrados por vía oral (aluminio, calcio, magnesio, hierro), pudiendo reducirse su biodisponibilidad.

No utilizar en combinación con tetraciclinas o macrólidos, ya que pueden tener efectos antagonistas.

Cuando se administra junto con teofilina, se produce un aumento de la semivida y, por tanto, de la concentración plasmática de teofilina. Por tanto, en estos casos, debe reducirse la dosis de teofilina.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es de 2 mg/kg/día, en una administración única diaria. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Los comprimidos pueden dividirse en 2 o en 4 partes iguales, para permitir una dosificación precisa.

Duración del tratamiento:

En caso de infecciones cutáneas y de tejidos blandos, la duración del tratamiento es de, al menos, 5 días. Según la evolución de la enfermedad, puede extenderse hasta 40 días.

En infecciones de vías urinarias no asociadas a prostatitis o epididimitis, la duración del tratamiento es de, al menos, 10 días. En otros casos, según la evolución de la enfermedad, puede extenderse hasta 28 días.

En caso de infecciones respiratorias, la duración del tratamiento es de, al menos, 7 días. Según la evolución de la enfermedad, puede extenderse hasta 21 días.

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

La sobredosificación puede provocar daños en el cartílago de las articulaciones y signos agudos en forma de trastornos neurológicos, que deben tratarse de forma sintomática.

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

Marbofloxacino es un antimicrobiano bactericida sintético, que pertenece al grupo de las fluoroquinolonas, y que actúa inhibiendo la ADN girasa. Es eficaz frente a gran variedad de bacterias grampositivas (estafilococos, como *S. aureus* y *S. intermedius*, y estreptococos), frente a bacterias gramnegativas (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella bronchiseptica*), así como frente a *Mycoplasma* spp.

Se han observado casos de resistencias en *Streptococcus* spp.

Las cepas con CMI ≤ 1 µg/ml, son sensibles a marbofloxacino, mientras que las cepas con CMI ≥ 4 µg/ml, son resistentes a marbofloxacino.

La resistencia a fluoroquinolonas se produce por mutación cromosómica, mediante tres mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared bacteriana, expresión de bombas de eflujo o mutación de enzimas responsables de la unión molecular.

Marbofloxacino no es activo frente a anaerobios, levaduras y otros hongos.

4.3 Farmacocinética

En perros y gatos, tras la administración oral a la dosis recomendada de 2 mg/kg, marbofloxacino se absorbe con facilidad y alcanza concentraciones plasmáticas máximas de 1,5 µg/ml en 2 horas.

Su biodisponibilidad es cercana al 100%.

Se une débilmente a proteínas plasmáticas (menos del 10%), se distribuye ampliamente y, en la mayoría de tejidos (hígado, riñón, piel, pulmón, vejiga, tracto digestivo), alcanza concentraciones mayores a las del plasma. Marbofloxacin se elimina lentamente (la semivida de eliminación es de 14 horas en perros, y de 10 horas en gatos), principalmente en su forma activa, en orina (2/3) y heces (1/3).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

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

Período de validez de los comprimidos divididos en cuartos, después de abierto el envase primario: 72 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el blíster en el envase original, con objeto de protegerlo de la luz.

Si los comprimidos se dividen, los cuartos no utilizados deben devolverse al blíster abierto.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres de aluminio-poliámida/aluminio/PVC, con 10 comprimidos cada uno, en cajas de cartón de 20, 50, 100 y 200 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2701 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/01/2013

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>).