

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARBOFLOXORAL 20 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Marbofloxacinó 20 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimido cuadrangular plano, ranurado, fraccionable en cuatro partes, de color beige.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles al marbofloxacinó.

- Pioderma superficial o profunda causada por estafilococos, estreptococos, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa* y/o *Enterobacter* sp.
- Infecciones del tracto urinario causadas por *Proteus mirabilis* y *E. coli*, asociadas o no a prostatitis o epididimitis.
- Infecciones del tracto respiratorio causadas por estreptococos, estafilococos, *E. coli*, *Proteus* sp., *Pasteurella multocida*, *Klebsiella pneumoniae* y/o *Pseudomonas* sp.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a marbofloxacinó, a otras quinolonas o a algún excipiente.

No usar en casos en los que el patógeno implicado sea resistente a otras fluoroquinolonas (resistencia cruzada).

No usar en perros de razas grandes de menos de 12 meses de edad.

No usar en animales epilépticos ante la ausencia de datos en estos casos.



4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Un pH urinario bajo puede tener un efecto inhibitorio en la actividad del marbofloxacino.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Se ha demostrado que las fluoroquinolonas inducen la erosión del cartílago articular en perros jóvenes y se debe tener cuidado de administrar la dosis con precisión, especialmente en animales jóvenes. A la dosis recomendada, no se encontraron lesiones de las articulaciones en los estudios clínicos.

El marbofloxacino es bien tolerado en perros de tamaño medio en crecimiento hasta una dosis de 4 mg/kg peso vivo/día durante 13 semanas.

El medicamento debe usarse teniendo en cuenta las políticas oficiales y locales sobre antimicrobianos.

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de procesos infecciosos que no hayan respondido, o que se espera que no respondan adecuadamente, a otros grupos de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, el uso de las fluoroquinolonas debe basarse en las pruebas de sensibilidad. Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

El uso del medicamento 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 como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al marbofloxacino deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lavarse las manos después del uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden aparecer síntomas nerviosos (ataxia, agitación, agresividad, convulsiones y postración) y dolor articular en raras ocasiones.

Pueden aparecer efectos secundarios leves tales como vómitos, diarreas, polidipsia e hiperactividad en muy raras ocasiones. Estos signos cesan espontáneamente después del tratamiento y no requieren la suspensión del mismo.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Estudios con animales de laboratorio no han demostrado efectos tóxicos para el feto, teratogénicos y tóxicos para la madre a dosis terapéuticas.

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

Es conocido que las fluoroquinolonas interactúan con los cationes administrados por vía oral (aluminio, calcio, magnesio, hierro). En tales casos, la biodisponibilidad puede estar reducida.

Debe reducirse la dosis de teofilina cuando se utilice de forma simultánea ya que las fluoroquinolonas pueden aumentar su concentración.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: vía oral

Perro: la dosis recomendada es de 2 mg marbofloxacino/kg de peso vivo/día (1 comprimido del medicamento veterinario por cada 10 kg/día) en una sola administración diaria.

Puede seguirse la siguiente pauta posológica:

Peso del animal (kg)	4-6	9-12	12-17	17-25	25-36
Comprimidos del medicamento veterinario	½	1	1+½	2	3

En pioderma, la duración del tratamiento es de 5 días como mínimo. Dependiendo de la evolución clínica, puede prolongarse hasta 40 días.

En las infecciones del tracto urinario inferior no asociadas a prostatitis o epididimitis, la duración del tratamiento es de 10 días como mínimo. En caso de prostatitis o epididimitis asociadas, o en caso de infecciones del tracto urinario superior, el tratamiento puede prolongarse hasta 28 días.

En el caso de infecciones respiratorias la duración del tratamiento es de al menos 7 días para los casos agudos, pudiendo prolongarse hasta 21 en función de la evolución clínica del proceso.



6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Los comprimidos de marbofloxacino se presentan en blísteres de PVC/aluminio termomoldeado.

Formatos:

Caja con 10 comprimidos (1 blíster de 10 comprimidos)

Caja con 20 comprimidos (2 blísteres de 10 comprimidos)

Caja con 100 comprimidos (10 blísteres de 10 comprimidos)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Fatro Ibérica S.L.

C/ Constitución 1, Planta baja 3

08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2724 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 13 de febrero de 2013

Fecha de la última renovación: Diciembre 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**