RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARFLOQUIN 20 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa
Marbofloxacino…….20 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.
Comprimidos redondos, amarillo parduzco como el mármol, biconvexos, con bordes biselados, con manchas oscuras y blancas, y con una marca en uno de los lados.
Los comprimidos se pueden dividir en dos mitades.

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 de microorganismos sensibles al marbofloxacino en los 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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros de menos de 12 meses, o de menos de 18 meses para razas de perros excepcionalmente grandes como Gran Danés, Briard, Boyero de Berna, Boyero de Flandes y Mastin, con un periodo de crecimiento largo.
No usar en gatos. Para el tratamiento de esta especie, administrar el comprimido de 5 mg.
No usar en animales con hipersensibilidad a marbofloxacino u otra (fluroro)quinolona o a algún excipiente.
No usar en casos de resistencia contra quinolonas, ya que existe una resistencia cruzada (casi) completa contra otras fluoroquinolonas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Un pH urinario bajo puede tener un efecto inhibitorio en la actividad del marbofloxacino.
El pioderma se produce como consecuencia de una enfermedad subyacente, por lo tanto, se debe eliminar la causa subyacente y tratar al animal convenientemente.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Elevadas dosis de algunas fluoroquinolonas pueden tener potencial epileptogénico. Se recomienda utilizar con precaución en perros diagnosticados de epilepsia. A las dosis terapéuticas recomendadas no se esperan efectos secundarios graves en perros. 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 tasa de dosis recomendada, no se encontraron lesiones de las articulaciones en los estudios clínicos-Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

Las fluoroquinolonas deben reservar para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente o se espera que respondan pobremente a otra clase de antimicrobianos. Siempre que sea posible el uso de fluoroquinolonas debe basarse en pruebas de sensibilidad. El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las (fluoro)quinolonas y puede 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.
Personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas deben evitar este medicamento.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico y muéstrele la etiqueta o el prospecto.
Lávese las manos después de usar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Muy raramente pueden aparecer reacciones adversas leves como vómitos, diarreas, alteración de la sed e hiperactividad transitoria. 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.

Los estudios de laboratorio efectuados en animales (ratas, conejos) no demostraron embriotoxicidad, teratogenicidad y maternotoxicidad a dosis terapéuticas. Sin embargo, no se han realizado estudios específicos en perras y gatas gestantes o lactantes.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia en perros.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable en animales gestantes o lactantes.

4.8 Interacciones 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 productos con teofilina puede ocasionar inhibición del aclaramiento de teofilina.

4.9 Posología y vías de administración

Administración por vía oral.

La dosis recomendada es de 2 mg/Kg/día (1 comprimido por 10 kg y por día) en una única administración diaria.
Cuando sea necesario, se puede combinar la administración de comprimidos enteros o medio comprimido de distintas concentraciones (80 mg, 20 mg o 5 mg) para conseguir una dosis exacta.

Peso del animal (kg)	Número de comprimidos **(concentraciones 20 mg + 5 mg)**	Rango de dosis aproximado (mg/kg)
4 – 6	0,5 + 0,5	2,1 – 3,1
>6 – 9	1	2,0 – 3,3
>9 – 11	1 + 1	2,3 – 2,8
>11 – 15	1,5	2,0 – 2,7
>15 – 20	2	2,0 – 2,7
>20 – 25	2,5	2,0 – 2,5
>25 – 30	3	2,0 – 2,4
>30 – 35	3,5	2,0 – 2,3

Para asegurar una posología correcta, debe determinarse el peso del animal con la mayor exactitud posible para evitar dosificaciones insuficientes.

Duración del tratamiento:

- 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, se puede prolongarse hasta 28 días.
- En infecciones respiratorias, la duración del tratamiento es al menos de 7 días y, dependiendo del curso de la enfermedad, puede prolongarse hasta 21 días.

4.10 Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos) en caso necesario

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

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano de uso sistémico, Fluoroquinolonas,
Código ATCvet: QJ01MA93

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Marbofloxacino es un antimicrobiano bactericida sintético, perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas que actúan por inhibición de la DNA girasa de la topoisomera IV. Es efectiva frente a un amplio rango de bacterias gram positivas (incluyendo *streptococcus* y, en particular, *staphylococcus)* y bacterias gram negativas (*Escherichia coli, Citrobacter freundii, Proteus* spp*., Klebsiella* spp*, Shigella* spp*., Pasteurella* spp*., Pseudomonas* spp*.)* así como *Mycoplasma* spp*.*
En 2014 se publicó un informe bibliográfico secundario sobre sensibilidad microbiológica basados en datos de dos estudios de campo Europeos, que incluían cientos de patógenos caninos y felinos sensibles al marbofloxacino.

Microorganismo	Concentración Mínima Inhibitoria CMI_{50} (µg/ml)
Staphylococcus intermedius	0,250
Escherichia coli	0,030
Pasteurella multocida	0,030
Pseudomonas aeruginosa	0,500

La sensibilidad de los puntos de corte se ha determinado como ≤1 µg/ml cepas bacterianas sensibles, 2 µg/ml cepas intermedias y ≥4 µg/ml cepas resistentes.

Marbofloxacino no es activo frente a anaeróbicos, hongos o levaduras. Se han observado casos de resistencias en *Streptococcus.*

La resistencia a las fluoroquinolonas tienen lugar por mutación cromosómica por tres mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared bacteriana, expresión de la bomba de eflujo o mutación de enzimas responsables de la unión molecular.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral en perros de la dosis recomendada de 2 mg/kg, el marbofloxacino se absorbe y alcanza en 2 horas concentraciones plasmáticas máximas de 1,5 µg/ml.
Su biodisponibilidad está alrededor del 100 %.

Se une débilmente a las proteínas plasmáticas (menos del 10 %), se distribuye ampliamente en la mayoría de tejidos (hígado, riñón, piel, pulmón, vejiga urinaria y tracto digestivo) y alcanza concentraciones más altas que en el plasma.
Marbofloxacino se elimina lentamente (t½ß = 14 h en perros) especialmente en su forma activa en orina (2/3) y en heces (1/3).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Povidona (K 90)
Levadura en polvo
Sabor carne
Crospovidona
Aceite de ricino hidrogenado
Silice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

No procede

6.3 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.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blisteres de 10 comprimidos termoformados en frío de cloruro de polivinil-aluminio y poliamida/aluminio.
Cajas de 10 y 100 comprimidos con prospecto.

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2749 ESP

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

08 de febrero de 2018.

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08 de febrero de 2018.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.