

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Marfloquin 20 mg comprimidos para perros

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

**Principios activos:**

Marbofloxacin 20 mg

**Excipientes:**

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|----------------------------------------------------------------|
| Lactosa monohidrato                                            |
| Povidona (K 90)                                                |
| Levadura en polvo                                              |
| Sabor 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.

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

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

#### 3.3 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 Mastín, 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 casos de hipersensibilidad a marbofloxacino u otra (fluroro)quinolona o a alguno de los excipientes.

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

### 3.4 Advertencias especiales

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.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

Elevadas dosis de algunas fluoroquinolonas pueden tener potencial epileptogénico. Se recomienda utilizar con precaución en perros diagnosticados de epilepsia. Sin embargo, 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:

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.

Lávese las manos después de usar.

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

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

|           |                                                                                        |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy raros | Vómitos <sup>1</sup> , heces blandas <sup>1</sup><br>Alteración de la sed <sup>1</sup> |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                             |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | 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 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 durante la gestación ni la lactancia en perros.

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 productos con teofilina puede ocasionar inhibición del aclaramiento de teofilina.

### 3.9 Posología y vías de administración

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, el uso de combinaciones de comprimidos enteros o medio comprimido de distintas concentraciones (5 mg, 20 mg u 80 mg) permitirá una dosificación precisa.

| Peso del animal (kg) | N.º de comprimidos ( <b>concentración 20 mg + 5 mg</b> ) | Rango de dosis aproximada (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                         |

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

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

### 3.12 Tiempos de espera

No procede.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QJ01MA93

### 4.2 Farmacodinamia

Marbofloxacinó es un antimicrobiano bactericida sintético, perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas que actúan por inhibición de la DNA girasa y 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 marbofloxacinó.

| Microorganismo                    | Concentración Mínima Inhibitoria, CMI <sub>50</sub> (µg/ml) |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <i>Staphylococcus intermedius</i> | 0,25                                                        |
| <i>Escherichia coli</i>           | 0,03                                                        |
| <i>Pasteurella multocida</i>      | 0,03                                                        |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>     | 0,50                                                        |

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

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

La resistencia a las fluoroquinolonas tiene 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.

### 4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral en perros de la dosis recomendada de 2 mg/kg, 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 ( $t_{1/2} = 14$  h en perros) especialmente en su forma activa en orina (2/3) y en 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 original 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 cloruro de polivinil-aluminio y poliamida/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**

2749 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 08/03/2013

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

09/2025

**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>).