

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Marbocare sabor 80 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo: Marbofloxacino 80,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Povidona (K90)
Sílice coloidal hidratada
Crospovidona (tipo A)
Aceite de ricino hidrogenado
Polvo de hígado de cerdo desecado
Levadura seca
Estearato de magnesio

Comprimidos oblongos con manchas de color marrón beige, con una ranura profunda en la parte superior y una ranura en la parte inferior.

El comprimido puede dividirse en mitades.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

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

El marbofloxacino está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas sensibles de organismos (consulte la sección 4.2):

- Infecciones cutáneas y de los tejidos blandos (pioderma de los pliegues cutáneos, impétigo, foliculitis, furunculosis, celulitis).
- Infecciones de las vías urinarias (IVU) asociadas o no con prostatitis o epididimitis.
- Infecciones de las vías respiratorias.

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros de menos de 12 meses de edad, o de menos de 18 meses en el caso de razas de perros excepcionalmente grandes, como Gran Danés, Briard, Bernés, Bouvier y Mastín, con un período de crecimiento prolongado.

No usar en gatos. Para el tratamiento de esta especie, se dispone de comprimidos de 5 mg.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a a otras (fluoro)quinolonas o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de resistencia confirmada o probable a las fluoroquinolonas (resistencia cruzada).

3.4 Advertencias especiales

Un pH urinario bajo podría tener un efecto inhibitor sobre la acción del marbofloxacino.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Se ha observado que las fluoroquinolonas inducen la erosión del cartílago articular en perros jóvenes, por lo que hay que tener cuidado de administrar la dosis adecuada, en especial en animales jóvenes. Sin embargo, a la dosis terapéutica recomendada, no deberían producirse acontecimientos adversos graves en perros.

Algunas fluoroquinolonas a dosis elevadas pueden tener potencial epileptogénico. Se recomienda utilizarlas con cuidado en perros que han sido diagnosticados de epilepsia.

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de condiciones clínicas cuya respuesta a otros tipos de antimicrobianos ha sido, o se espera que sea, insuficiente. Siempre que sea posible, el uso de fluoroquinolonas debe basarse en pruebas de sensibilidad. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las del resumen de las características del medicamento, puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y reducir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas, debido al potencial de resistencia cruzada. Deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales cuando se utilice el medicamento veterinario.

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

Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel y los ojos.

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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Muy raros	Vómitos ¹ , heces blandas ¹ , alteración de la sed ¹ ;
-----------	---

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hiperactividad ^{1,2}
---	-------------------------------

¹ Estos signos cesan espontáneamente tras el tratamiento y no requieren una interrupción del mismo.

²Transitoria.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

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

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

Se sabe que las fluoroquinolonas interactúan con cationes administrados por vía oral (aluminio, calcio, magnesio, hierro). En estos casos, la biodisponibilidad puede verse reducida.

Cuando se administra este medicamento veterinario junto con teofilina, la vida media y, por tanto, la concentración en plasma de la teofilina, aumentan. En consecuencia, en caso de administración simultánea, será necesario reducir la dosis de teofilina.

No utilizar en combinación con tetraciclinas ni macrólidos debido al potencial efecto antagonista.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es de 2 mg/kg/día en un régimen de dosis única diaria (consulte la tabla que aparece a continuación).

El comprimido puede dividirse en mitades en caso necesario.

Peso corporal	Comprimidos
15 – 20 kg	½
21 – 40 kg	1
41 – 60 kg	1 ½
61 – 80 kg	2

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

- Para infecciones cutáneas y de tejidos blandos, la duración del tratamiento es de, al menos, 5 días. Dependiendo del transcurso de la enfermedad, puede alargarse el tratamiento hasta 40 días.

- Para infecciones de las vías urinarias, la duración del tratamiento es de, al menos, 10 días. Dependiendo del transcurso de la enfermedad, puede alargarse el tratamiento hasta 28 días.
- Para infecciones de las vías respiratorias, la duración del tratamiento es de, al menos, 7 días y, dependiendo del transcurso de la enfermedad, puede alargarse hasta 21 días.

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

La sobredosificación puede tener consecuencias agudas en forma de trastornos 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

El marbofloxacino es un antimicrobiano bactericida sintético, que pertenece al grupo de las fluoroquinolonas, que actúa inhibiendo la ADN girasa. Resulta efectivo contra una gran variedad de bacterias Gram positivas (en especial estafilococos y estreptococos) y Gram negativas (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pseudomonas* spp. y *Brucella canis*), así como *Mycoplasma* spp.

Las cepas bacterianas con una CMI ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ son sensibles, las cepas con una CMI de 2 $\mu\text{g/ml}$ son moderadamente sensibles y las cepas con una CMI ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ son resistentes al marbofloxacino (CLSI, 2004).

La resistencia a las fluoroquinolonas se produce, principalmente, por mutación cromosómica mediante tres mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared bacteriana, expresión de la bomba de expulsión o mutación de las enzimas responsables de la unión a la molécula.

El marbofloxacino no es activo contra anaerobios, levaduras u hongos.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral a perros a la dosis recomendada de 2 mg/kg, el marbofloxacino se absorbe fácilmente y alcanza una concentración máxima en plasma de 1,5 $\mu\text{g/ml}$ en el plazo de 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, tracto digestivo), alcanza concentraciones más elevadas que

en plasma. El marbofloxacino se elimina lentamente ($t_{1/2\beta} = 14$ h en perros), predominantemente en la forma activa a través de la orina (2/3) y las heces (1/3).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

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

Periodo de validez de las porciones de comprimido: 96 horas.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Los comprimidos divididos no utilizados deben devolverse al blíster y cualquier porción de comprimido dividido que quede después de 96 horas (4 días) debe desecharse.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio-PVC/aluminio/poliamida

Caja con 2 blísteres de 6 comprimidos (12 comprimidos)

Caja con 12 blísteres de 6 comprimidos (72 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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Emdoka

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2873 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

06/08/2013

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

02/2026

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>).