

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Boflox sabor 80 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Marbofloxacin 80 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Comprimidos oblongos de color beige con motas marrones y ranuras en ambos 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 a marbofloxacin. Véase la sección 5.1.

- infecciones de la piel y los tejidos blandos (pioderma del pliegue cutáneo, impétigo, foliculitis, furunculosis, celulitis)
- infecciones del tracto urinario (ITU) asociadas o no con prostatitis o epididimitis
- infecciones de las vías respiratorias

4.3 Contraindicaciones

El marbofloxacin no debe usarse en perros de menos de 12 meses o menos de 18 meses en el caso de razas excepcionalmente grandes, como Gran Danés, Pastor de Brie, Boyero de Berna y Mastín, que presentan un periodo de crecimiento mayor.

No usar en caso de hipersensibilidad a las fluoroquinolonas o a algún excipiente del medicamento.

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

No es adecuado para infecciones provocadas por anaerobios estrictos, levaduras u hongos.

No usar en gatos. Para el tratamiento de esta especie hay disponible un comprimido de 20 mg divisible.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Un pH urinario bajo podría tener un efecto inhibitorio sobre la actividad del marbofloxacino. El pododermatitis 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

Se ha demostrado que las fluoroquinolonas inducen a la erosión del cartílago articular en perros jóvenes; por tanto, dosificar con precisión, especialmente en animales jóvenes.

Las fluoroquinolonas también son conocidas por sus posibles efectos secundarios neurológicos. Se recomienda utilizar con precaución en perros a los que se les haya diagnosticado epilepsia.

El uso de fluoroquinolonas debe reservarse al tratamiento de afecciones clínicas que hayan tenido o se espera que tengan una respuesta escasa a otras clases de antimicrobianos. El tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local sobre la sensibilidad de las bacterias de destino. Cuando se use el medicamento veterinario se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales (regional, a nivel de explotación). El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las especificadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a la posible resistencia cruzada.

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

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 inmediatamente con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos tras su utilización.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

A la dosis terapéutica recomendada, no cabe esperar ningún efecto adverso grave en perros. En estudios clínicos a la dosis recomendada no se observaron lesiones en las articulaciones. No obstante, en raras ocasiones puede aparecer dolor articular y/o síntomas neurológicos (ataxia, agresividad, convulsiones, depresión).

Se han observado reacciones alérgicas (reacciones cutáneas temporales) debido a la posible liberación de histamina.

Ocasionalmente, pueden presentarse efectos secundarios leves como vómitos, reblandecimiento de las heces, modificación de la sed o aumento transitorio de la actividad. Estos signos cesan de manera espontánea tras el tratamiento y no requieren la interrupción del mismo.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 de cada 10 animales tratados presentan 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 de cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios efectuados en ratas y conejos gestantes no han demostrado efectos secundarios sobre la gestación. No obstante, no se han realizado estudios específicos en perras gestantes. El uso en animales en período de gestación o de lactancia debe realizarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 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 tales casos, la biodisponibilidad puede reducirse.

No usar en combinación con tetraciclinas o macrólidos, ya que pueden tener un efecto antagonista.

Cuando se administra en combinación con teofilina, la semivida y, por tanto, la concentración plasmática de teofilina aumentan. Por tanto, la dosis de teofilina debe reducirse.

4.9 Posología y vía de administración

Para administración oral.

La dosis recomendada es de 2 mg/kg/día (1 comprimido por cada 40 kg y día) en una única administración diaria. Para garantizar una correcta dosificación, el peso corporal deberá determinarse de la forma más precisa posible para evitar una infradosificación. Los comprimidos se pueden dividir con ayuda de las marcas para facilitar una adecuada dosificación.

Duración del tratamiento: En infecciones de la piel y los tejidos blandos, la duración del tratamiento es de al menos 5 días. Dependiendo de la evolución de la enfermedad, puede ampliarse hasta 40 días.

En infecciones del tracto urinario, la duración del tratamiento es de al menos 10 días. Dependiendo de la evolución de la enfermedad, puede ampliarse hasta 28 días.

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

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

La sobredosificación puede causar daños en los cartílagos de las articulaciones y signos agudos de trastornos neurológicos (por ejemplo, salivación, ojos llorosos, escalofríos, mioclonía, convulsiones), que deben tratarse sintomáticamente.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, Fluoroquinolona.
Código ATCvet: QJ01MA93.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El marbofloxacino es un antimicrobiano bactericida sintético perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas que actúa inhibiendo la ADN girasa y la topoisomerasa IV. Es eficaz frente a un amplio espectro de bacterias Gram-positivas y Gram-negativas.

En particular, se ha establecido su eficacia en:

- Infecciones de la piel y los tejidos blandos causadas por *Staphylococcus spp.* (*S. aureus* y *S. intermedius*), *E. coli*, *Pasteurella multocida* y *Pseudomonas aeruginosa*
- Infecciones del tracto urinario causadas por *Staphylococcus spp.* (*S. aureus* y *S. intermedius*), *Streptococcus spp.*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*) y *Pseudomonas aeruginosa*
- Infecciones de las vías respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*), *Staphylococcus spp.* (*S. aureus*, *S. intermedius*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella bronchiseptica* y *Streptococcus spp.*

Se han observado casos de resistencia a *Streptococcus*.

Ciertas cepas que provocan infecciones dérmicas en gatos e infecciones dérmicas y del tracto urinario en perros con concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) < 1 µg/ml son sensibles al marbofloxacino (CLSI, 2008), mientras que ciertas cepas con CMI ≥ 4 µg/ml son resistentes a marbofloxacino.

La resistencia a las fluoroquinolonas se produce por una mutación cromosómica con los siguientes mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared de las células bacterianas, expresión de genes que codifican la bomba de expulsión o mutaciones en genes que codifican enzimas responsables de la unión molecular. La resistencia a las fluoroquinolonas mediada por plásmidos confiere solo una sensibilidad menor de las bacterias; sin embargo, puede facilitar el desarrollo de mutaciones en genes de enzimas diana y se puede transferir horizontalmente. Dependiendo del mecanismo de resistencia subyacente, puede producirse resistencia cruzada a otras (fluoro)quinolonas y corresponsencia a otras clases de antibióticos.

El marbofloxacino no es activo frente a anaerobios, levaduras u hongos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral en perros a la dosis recomendada de 2 mg/kg, el marbofloxacino se absorbe rápidamente y alcanza una concentración plasmática máxima de 1,5 µg/ml en 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 los tejidos (hígado, riñón, piel, pulmón, vejiga y tracto digestivo), alcanza una concentración superior a la concentración plasmática. El marbofloxacino se elimina lentamente (semivida de eliminación de 14 horas en perros), principalmente en su forma activa en orina (2/3) y heces (1/3).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Celulosa en polvo
Povidona
Crospovidona
Sílice coloidal anhidra

Behenato de calcio
Levadura
Aroma de carne de vacuno

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años
Período de validez de los comprimidos divididos por la mitad: 4 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Conservar los blísteres en el envase original.

Si los comprimidos se dividen, las mitades restantes deberán guardarse en el blíster.

Los restos de comprimidos partidos (mitades) deberán desecharse tras 4 días.

6.5 Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

Blísteres de Aluminio / Poliamida-Aluminio-PVC, cada uno de ellos con 6 comprimidos.

Formatos:

Cajas de 6 comprimidos
Cajas de 12 comprimidos
Cajas de 36 comprimidos
Cajas de 72 comprimidos
Cajas de 120 comprimidos
Cajas de 240 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

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3516 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 31 de enero de 2017

Fecha de la última renovación: Enero 2022

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

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

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