

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

MARBOCYL FD, polvo y disolvente para solución inyectable

2. Composición

Antes de la reconstitución:

Polvo:

1 g contiene lo siguiente:

Sustancia activa:

Marbofloxacino198,41 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Polvo:	
Edetato de disodio	19,84 mg
Cloruro de benzalconio	1,98 mg
Manitol (E241)	
Hidróxido de sodio (E524)	
Disolvente:	
Agua para preparaciones inyectables	

Después de la reconstitución:

1 ml contiene lo siguiente

Sustancia activa:

Marbofloxacino10,00 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Edetato de disodio	1,00 mg
Cloruro de benzalconio	0,10 mg
Manitol (E241)	
Hidróxido de sodio (E524)	
Agua para preparaciones inyectables	c.s.p 1 ml

Polvo y disolvente para solución inyectable.

Polvo amarillo claro a beige, disolvente transparente e incoloro.

3. Especies de destino

Gatos y perros.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones producidas por bacterias sensibles a marbofloxacino

En perros:

- Tratamientos de heridas infectadas y abscesos.
- Tratamiento de infecciones del tracto urinario inferior por *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*.
- Prevención de infecciones quirúrgicas por *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*.

En gatos:

- Tratamiento de heridas infectadas y abscesos.
- Prevención de infecciones quirúrgicas por *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*.

5. Contraindicaciones

En cachorros en crecimiento de razas grandes o muy grandes pueden aparecer daños articulares (erosión en el cartílago articular) en tratamientos prolongados con fluoroquinolonas. En perros de razas medianas en crecimiento el marbofloxacino es bien tolerado en dosis de hasta 4 mg/kg/día administrados durante 13 semanas. Sin embargo, no se aconseja administrar el medicamento veterinario en cachorros de razas grandes o muy grandes hasta los 12 y 18 meses de edad respectivamente.

No utilizar en infecciones bacterianas con resistencia cruzada a otras fluoroquinolonas.

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

6. Advertencias especiales

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

El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad. Cuando se use este producto se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del producto en condiciones distintas a las recomendadas en el resumen de las características del producto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a las resistencias cruzadas.

Algunas fluoroquinolonas a dosis elevadas pueden presentar potencial epileptogénico y efecto depresor en la función cardiovascular. Antes de administración prequirúrgica a animales con historial de convulsiones o desordenes cardiovasculares, un examen prequirúrgico y un protocolo anestésico deben ser cuidadosamente considerados.

Experimentalmente, el marbofloxacino no ha desarrollado reacciones de tipo epiléptico en perros, incluso en casos de sobredosificación.

En caso de inyección intravenosa el producto debe administrarse lentamente.

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

En caso de contacto con la piel, lavar la zona con abundante agua limpia.

En caso de contacto con los ojos o ingestión accidental, lavar los ojos o la boca con abundante agua limpia y acudir al médico.

Gestación y lactancia:

Los estudios en animales de laboratorio (ratas, conejos) no revelaron efectos teratogénicos, embriotóxicos o maternotóxicos del marbofloxacino a la dosis terapéutica. La seguridad no ha sido demostrada en gatos y perros durante la gestación y lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Estudios específicos realizados con perros no mostraron interacciones entre marbofloxacino y agentes anestésicos como isoflurano y combinaciones medetomidina/ ketamina.

Debido a la ausencia de estudios específicos, la posibilidad de interacciones no debe excluirse.

Sobredosis:

En caso de sobredosificación pueden aparecer síntomas neurológicos: hipersalivación, lagrimeo, temblores, mioclonías y convulsiones. En caso de reacciones severas, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

También podrían observarse casos de bradicardia.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Gatos y perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Signos neurológicos ¹ (p. ej. convulsiones, ataxia, midriasis y temblor muscular) ¹ Hipersalivación ¹ , emesis ¹ Reacción en el lugar de la inyección ¹
--	---

¹ En los casos graves se debe administrar tratamiento sintomático.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

ó

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Preparar la solución introduciendo la totalidad del contenido del vial del disolvente en el vial de liofilizado.

Perros:

- Tratamiento de heridas infectadas y abscesos: 2 mg de marbofloxacino / kg / día en única inyección subcutánea, seguida de la administración diaria de comprimidos de marbofloxacino por vía oral durante 6 días.
- Tratamiento de infecciones del tracto urinario inferior: 4 mg de marbofloxacino / kg / día en 3 inyecciones subcutánea a intervalos de 4 días.
- Prevención de infecciones quirúrgicas: 2 mg de marbofloxacino / kg en una única inyección intravenosa justo antes de la intervención.

Gatos:

- Tratamiento de heridas infectadas y abscesos: 2 mg de marbofloxacino / kg / día en una única inyección subcutánea durante 3 a 5 días.
- Prevención de infecciones quirúrgicas: 2 mg de marbofloxacino / kg en una única inyección intravenosa de justo antes de la intervención.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Antes de la reconstitución: este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de la reconstitución: No conservar a temperaturas superiores a 25 °C, conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 28 días.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de “EXP”.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1310 ESP

Envase primario:

- Liofilizado: Vial de vidrio coloreado tipo II.
- Disolvente: Vial de vidrio incoloro tipo II.
- Tapón de clorobutilo.
- Cápsula de aluminio o cápsula *flip off*.

Presentación(presentaciones) comercial(es) y número(s) de identificación administrativa

- Caja con un vial con 504 mg de liofilizado y 1 vial de disolvente con 10 ml.
- Caja con un vial con 1008 mg de liofilizado y 1 vial de disolvente con 20 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<http://www.ema.europa.eu/>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Carretera de Fuencarral Nº 24, Edificio EUROPA I
28108 Madrid - España
Teléfono: +34 91 490 37 92
farmacovigilanciaES@vetoquinol.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure - Francia