PROSPECTO:
MARFLOXIN 20 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DISTINTOS

Titular de la autorización de comercialización:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

Fabricante responsable de la liberación del lote:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Strase 5
27472 Cuxhaven
Alemania

KRKA - FARMA d.o.o.,
V. Holjevca 20/E,
10450 Jastrebarsko,
Croacia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARFLOXIN 20 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS
Marbofloxacino

3. COMPOSICIÓN CUALITAIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene 20 mg de marbofloxacino.
Comprimidos.
Comprimidos redondos, amarillo parduzco como el mármol, biconvexos, con bordes biselados y manchas oscuras y blancas, y con una marca en uno de los lados.
Los comprimidos se pueden dividir en dos mitades.

4. INDICACION(ES) DE USO

Tratamiento de infecciones causadas por cepas de microorganismos sensibles al marbofloxacino en 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.

5. 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 casos de 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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 durante un tratamiento)
- 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGIA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada es de 2 mg de marbofloxacino/Kg peso corporal /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 (5 mg, 20 mg o 80 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, 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.
No usar este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la caja CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Periodo de validez del comprimido partido por la mitad: 5 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 dosis recomendada, no se encontraron lesiones de las articulaciones en los estudios clínicos.

Un pH bajo en la orina podría 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.
Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos,
Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido mal 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 disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a las resistencias cruzadas.

Los estudios de laboratorio efectuados en animales (ratas, conejos) no han demostrado efectos tóxicos para el feto, teratogénicos y tóxicos para la madre a dosis terapéuticas.
No ha quedado demostrada la seguridad del marbofloxacino 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.
Las fluoroquinolonas interactúan con los cationes administrados por vía oral (aluminio, calcio, magnesio, hierro). En estos casos, la biodisponibilidad de marbofloxacino puede ser reducida.
La administración simultánea de productos con teofilina puede ocasionar inhibición del aclaramiento de teofilina.

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

Precauciones para el usuario
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 muestre el prospecto o la etiqueta.
Lávese las manos después de usar.

13. PRECUCIONES ESPECILES 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.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre 2020

15. OTRA INFORMACIÓN

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.

Puede solicitar más información de este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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