PROSPECTO:
MARBOFLOXORAL 20 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS
MARBOFLOXORAL 80 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 DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Fatro Ibérica S.L.
C/ Constitución 1, Planta baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
FATRO S.p.A.
Via Emilia 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (Bolonia) Italia

Representante del titular:
Laboratorio Karizoo, S.A.
Pol. Ind La Borda, Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARBOFLOXORAL 20 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS
Marbofloxacino
MARBOFLOXORAL 80 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS
Marbofloxacino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido contiene:

Marbofloxoral 20 mg comprimidos

Sustancia activa:
Marbofloxacino ..... 20 mg
Excipientes, c.s.

Comprimido cuadrangular plano, ranurado, fraccionable en cuatro partes, de color beige.

Marbofloxoral 80 mg comprimidos

Sustancia activa:
Marbofloxacino ..... 80 mg
Excipientes, c.s.

Comprimido cuadrangular plano, ranurado, fraccionable en cuatro partes, de color beige.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles al marbofloxacino.

- Pioderma superficial o profunda causada por estafilococos, estreptococos, *Escherichia coli, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa* y/o *Enterobacter* sp.
- Infecciones del tracto urinario causadas por Proteus mirabilis y E. coli, asociadas o no a prostatitis o epididimitis.
- Infecciones del tracto respiratorio causadas por estreptococos, estafilococos, *E. coli, Proteus sp., Pasteurella multocida, Klebsiella pneumoniae* y/o *Pseudomonas* sp.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad al marbofloxacino, a otras quinolonas o a algún excipiente.
No usar en casos en los que el patógeno implicado sea resistente a otras fluoroquinolonas (resistencia cruzada).
No usar en perros de razas grandes de menos de 12 meses de edad.
No usar en animales epilépticos ante la ausencia de datos en estos casos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden aparecer síntomas nerviosos (ataxia, agitación, agresividad, convulsiones y postración) y dolor articular en raras ocasiones..
Pueden aparecer efectos secundarios leves tales como vómitos, diarreas, polidipsia e hiperactividad en muy raras ocasiones. 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)
- 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. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Perros: la dosis recomendada en perros es de 2 mg marbofloxacino/kg de peso vivo/día (1 comprimido del medicamento veterinario por cada 10 ó 40 kg peso vivo/día) en una sola administración diaria por vía oral.

Puede seguirse la siguiente pauta posológica:

Peso del animal (kg)	4-6	9-12	12-17	17-25	25-36	36-50	50+
Comprimidos del medicamento veterinario de 20 mg	½	1	1+½	2	3		
Comprimidos del medicamento veterinario de 80 mg		1/4		1/2	3/4	1	1+1/2

Duración del tratamiento

- en pioderma, la duración del tratamiento es de 5 días como mínimo. Dependiendo de la evolución clínica, puede prolongarse hasta 40 días.
- en las infecciones del tracto urinario inferior no asociadas a prostatitis o epididimitis, la duración del tratamiento es de 10 días como mínimo. En caso de prostatitis o epididimitis asociadas, o en caso de infecciones del tracto urinario superior, el tratamiento puede prolongarse hasta 28 días.
- en el caso de infecciones respiratorias la duración del tratamiento es de al menos 7 días para los casos agudos, pudiendo prolongarse hasta 21 en función de la evolución clínica del proceso.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Los comprimidos fraccionados deben almacenarse en el blíster y utilizarse en un máximo de 3 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Un pH urinario bajo puede tener un efecto inhibitorio en la actividad del marbofloxacino.

Precauciones especiales para su uso en animales:
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.
El marbofloxacino es bien tolerado en perros de tamaño medio en crecimiento hasta una dosis de 4 mg/kg peso vivo/día durante 13 semanas.
El medicamento debe usarse teniendo en cuenta las políticas oficiales y locales sobre antimicrobianos.
Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de procesos infecciosos que no hayan respondido, o que se espera que no respondan adecuadamente, a otros grupos de antimicrobianos.
Siempre que sea posible, el uso de las fluoroquinolonas debe basarse en las pruebas de sensibilidad. Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.
El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida al marbofloxacino deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lavarse las manos después del uso.

Gestación y lactancia:
Estudios con animales de laboratorio no han demostrado efectos tóxicos para el feto, teratogénicos y tóxicos para la madre a dosis terapéuticas.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Es conocido que las fluoroquinolonas interactúan con los cationes administrados por vía oral (aluminio, calcio, magnesio, hierro). En tales casos, la biodisponibilidad puede estar reducida.
Debe reducirse la dosis de teofilina cuando se utilice de forma simultánea ya que las fluoroquinolonas pueden aumentar su concentración.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
No superar la dosis recomendada. Los síntomas característicos que pueden aparecer son salivación y vómitos, pérdida de peso y disminución de la actividad.

Incompatibilidades:
No procede.

13. 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.
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

Diciembre 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos
Caja con 10 comprimidos (1 blíster de 10 comprimidos)
Caja con 20 comprimidos (2 blísteres de 10 comprimidos)
Caja con 100 comprimidos (10 blísteres de 10 comprimidos)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Número de autorización de comercialización:
MARBOFLOXORAL 20 mg comprimidos para perros: 2724 ESP
MARBOFLOXORAL 80 mg comprimidos para perros: 2725 ESP