PROSPECTO

Marbocare Sabor 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:
Emdoka Bvba
John Lijsenstraat 16
Hoogstraten B-2321
Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Marbocare Sabor 80 mg comprimidos para perros
Marbofloxacino

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

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Marbofloxacino 80,0 mg

Comprimidos oblongos de color beige con puntos marrones y una ranura profunda en el lado de arriba y otra ranura en el de abajo.
Los comprimidos pueden dividirse en dos mitades.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

El marbofloxacino está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas sensibles de organismos (consulte la sección 15: Información adicional):

- 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

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar 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 tratar esta especie, existe un comprimido de 5 mg.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida al marbofloxacino u otras (fluoro)quinolonas o a algún excipiente.

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

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones podrían producirse efectos secundarios moderados, como vómitos, heces blandas, modificación de la sed o aumento transitorio de la actividad. Estos signos cesan espontáneamente tras el tratamiento y no requieren una interrupción 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 cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, 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

Vía oral.

La dosis recomendada es de 2 mg/kg/día en un régimen de una dosis única diaria (consulte la tabla que aparece a continuación). Los comprimidos pueden dividirse en mitades si es necesario.

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

Para garantizar una dosis correcta, deberá determinarse el peso corporal de la manera más exacta posible a fin de evitar una dosis insuficiente.

PERROS:

- 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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 el blíster y en la caja de cartón.

Los comprimidos divididos sin usar deben volver a colocarse en el blíster y utilizarse en el plazo de 96 horas (4 días); transcurrido este tiempo deben desecharse.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

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, con la dosis terapéutica recomendada, no deberían producirse efectos secundarios graves en perros.

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

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

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 recomendadas en la ficha técnica o resumen de las características del producto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las (fluoro)quinolonas y puede reducir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas, debido al potencial de 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. Evite que el producto entre en contacto con la piel y los ojos. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después de su uso.

Gestación y lactancia
Los estudios efectuados en animales de laboratorio (ratas, conejos) no han demostrado teratogenicidad, embriotoxicidad ni maternotoxicidad asociadas con marbofloxacino en dosis terapéuticas.

No ha quedado demostrada la seguridad del marbofloxacino en perros gestantes y en lactación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable en animales gestantes y lactantes.

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 aumenta. En consecuencia, en caso de administración simultánea, será necesario reducir la dosis de teofilina.

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

La sobredosificación puede tener consecuencias agudas en forma de desórdenes neurológicos, que deben tratarse sintomáticamente.

Advertencias para el usuario
Las personas con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas 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. Lávese las manos después de su uso.

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. 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

Abril 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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 grampositivas (en especial estafilococos y estreptococos) y gramnegativas (*Escherichia coli, Salmonella typhimurium, Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Serratia marcescens, Morganella morganii,* especies de *Proteus,* especies de *Klebsiella,* especies de *Shigella,* especies de *Pasteurella,* especies de *Haemophilus,* especies de *Moraxella,* especies de *Pseudomonas, Brucella canis)* así como especies de *Mycoplasma.*

Las cepas bacterianas con una CMI ≤ 1 µg/ml son sensibles, las cepas con una CMI de 2 µg/ml son moderadamente sensibles y las cepas con una CMI ≥ 4 µg/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 molecular.
El marbofloxacino no es activo contra anaerobios, levaduras u hongos.

Formatos:
Caja con 2 blísters de 6 comprimidos (12 comprimidos)
Caja con 12 blísters de 6 comprimidos (72 comprimidos)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.