

PROSPECTO:

Boflox sabor 80 mg comprimidos para perros
Marbofloxacino

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:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

Representante del titular:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Boflox sabor 80 mg comprimidos para perros
Marbofloxacino

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

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Marbofloxacino 80 mg

Comprimidos oblongos de color beige con motas marrones y ranuras en ambos lados.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infecciones causadas por cepas de microorganismos sensibles a marbofloxacino.

- 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

5. CONTRAINDICACIONES

El marbofloxacino 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 casos 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

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(S) 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.

9. INDICACIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

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 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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y en la caja después de "CAD".

La fecha de caducidad corresponde al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Un pH urinario bajo podría tener un efecto inhibitorio sobre 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

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos tras su utilización.

Gestación / Lactancia:

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.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

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

Enero 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Uso veterinario.

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

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

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