

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARBOCYL FD, polvo y disolvente para solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Antes de la reconstitución:

**Vial del polvo:**

1 g contiene:

**Principio activo:**

Marbofloxacinó ..... 198,41 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:

**Principio activo:**

Marbofloxacinó ..... 10,00 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. INFORMACIÓN CLÍNICA**

#### **3.1 Especies de destino**

Gatos y perros.

#### **3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino**

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*.

#### **3.3 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.

#### **3.4 Advertencias especiales**

Ninguna.

#### **3.5 Precauciones especiales de uso**

##### 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 la Ficha Técnica 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 inmediatamente y mostrar el prospecto o la ficha técnica al médico.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Gatos y perros:

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

<sup>1</sup> 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio en ratas y conejos no han mostrado evidencias de efectos teratogénicos, embriotóxicos o maternotóxicos del marbofloxacino a la dosis terapéutica.

### 3.8 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.

### 3.9 Posología 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 una 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 subcutáneas 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 justo antes de la intervención.

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosificación pueden aparecer síntomas neurológicos: hipersalivación, lagrimeo, temblores, mioclonías y convulsiones. En caso de reacciones severas, debe iniciarse un tratamiento sintomático. Véase apartado 4.6.

También podrían observarse casos de bradicardia.

### 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

### 3.12 Tiempos de espera

No procede.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QJ01MA93

### 4.2 Farmacodinamia

Marbofloxacino es un agente antimicrobiano sintético de acción bactericida, perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas, que actúa mediante inhibición de la DNA girasa. Es eficaz frente a un amplio rango de bacterias Gram positivas (especialmente *Staphylococcus* y *Streptococcus*) y bacterias Gram negativas (especialmente *Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus sp*, *Klebsiella sp*, *Pasteurella sp*, *Moraxella sp*, *Pseudomonas sp*).

En el año 2001, el 100 % de *Pasteurella multocida* y *Staphylococcus intermedius* fueron susceptibles a marbofloxacino (con CMI<sub>90</sub> de 0,052 µg/ml y 0,219 µg/ml respectivamente), así como un 83 % de *Pseudomonas aeruginosa* (CMI<sub>90</sub> = 1,357 µg/ml) y un 90 % de *E. coli* CMI<sub>90</sub> = 0,170 µg/ml).

Los puntos de corte son: CMI cepas sensibles ≤ 1 µg/ml; CMI cepas resistentes ≥ 4 µg/ml.

Se ha observado resistencia intrínseca a quinolonas en algunos microorganismos (levaduras, hongos, anaerobios estrictos, algunas *Pseudomonas*). La resistencia adquirida se debe a una mutación cromosómica. Desde 1997 la sensibilidad de los patógenos diana a marbofloxacino se mantiene muy alta.

### **4.3 Farmacocinética**

Tras la administración subcutánea a perros y gatos a la dosis recomendada de 2 ó 4 mg/kg, el marbofloxacino se absorbe rápidamente y su biodisponibilidad es cercana al 100 %. Las concentraciones plasmáticas máximas alcanzadas en las dos especies son de aproximadamente 1,5 µg/ml después de la administración subcutánea de 2 mg/kg en perros y gatos y de 3 µg/ml a la dosis de 4 mg/kg.

El marbofloxacino se une débilmente a proteínas plasmáticas (menos del 10 % en perros y gatos), y es ampliamente distribuido por todo el organismo. En la mayor parte de los tejidos (piel, músculo, hígado, riñón, pulmón, vejiga urinaria y tracto digestivo), las concentraciones son más altas que en plasma.

El marbofloxacino se elimina lentamente (semivida de eliminación de unas 13 horas en perros y gatos) y principalmente en su forma activa, por orina (2/3) y heces (1/3).

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

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

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

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.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

#### 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.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no se deben eliminar 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 al medicamento veterinario en cuestión

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VETOQUINOL S.A. ESPECIALIADES VETERINARIAS S.A.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1310 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 22 de febrero del 2000

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

08/2025

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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