

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Marbocyl P 20 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Marbofloxacin 20 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Aceite de ricino hidrogenado
Povidona
Levadura en polvo
Crospovidona
Higado polvo
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Comprimidos redondos de color beige con motas marrones.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

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

Tratamiento de:

- Infecciones de la piel (intértrigo, foliculitis, impétigo, forunculosis) causadas por cepas sensibles.
- Infecciones de los tejidos blandos causadas por cepas sensibles.
- Infecciones del tracto urinario superior e inferior, asociadas o no a prostatitis o epididimitis, causadas por cepas sensibles.
- Infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas sensibles.

3.3 Contraindicaciones

No debe utilizarse este producto en cachorros de razas grandes, aunque los estudios de la administración de marbofloxacin en perros en crecimiento de tamaño medio, de raza Beagle, a dosis de hasta 6 mg/kg/día durante 13 semanas, no evidenciaron signos de toxicidad en el cartílago articular.

No administrar a animales epilépticos ante la ausencia de datos en estos casos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo 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:

No procede.

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 con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después de usar el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastorno neurológico (ataxia, convulsiones) Postración Dolor articular Agitación, agresividad
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos ¹ , diarrea ¹ Hiperactividad ¹ Polidipsia ¹ Poliuria ¹ Reacción alérgica cutánea ²

¹Leves y transitorios. No requiere la interrupción del tratamiento.

²Leve y transitoria, debido a la liberación de histamina (no se observa hipotensión grave)

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Es conocido que las fluorquinolonas 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.

Administrar con precaución cuando se emplee conjuntamente con antiinflamatorios no esteroideos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es de 2 mg/kg/día (1 comprimido por cada 10 kg por día) en una sola administración diaria.

- en las infecciones de la piel y los tejidos blandos, la duración del tratamiento es de 5 días como mínimo. Dependiendo de la evolución clínica, puede prolongarse hasta 40 días.
- en el caso de pioderma, superficial y grave, se recomienda una duración inicial del tratamiento de 10 a 20 días respectivamente, con una duración máxima de hasta 40 días que se establecerá en función de la evolución clínica del proceso.
- en las infecciones del tracto urinario inferior, 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, pudiendo prolongarse hasta 21 en función de la evolución clínica del proceso.

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

Los síntomas característicos que pueden aparecer son salivación y vómitos, pérdida de peso y disminución de la actividad.

También se ha descrito reducción del peso del timo en perros durante 14 días y con la dosis ensayada más alta (100 mg/kg)

Solamente dosis muy altas (≥ 2000 mg/kg), difícilmente alcanzables con comprimidos, pueden causar signos agudos en forma de trastornos neurológicos, que se tratarían de forma sintomática.

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 bajo el control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01MA93

4.2 Farmacodinamia

Marbofloxacin es un agente antimicrobiano sintético de acción bactericida, perteneciente al grupo de las fluorquinolonas, que actúa mediante inhibición de la DNA girasa. Es eficaz frente a un amplio rango de bacterias Gram positivas (en particular *Staphylococcus*, *Streptococcus*) y Gram negativas (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pseudomonas* spp., *Brucella canis*), así como *Mycoplasma* spp.

4.3 Farmacocinética

Tras su administración oral a perros y gatos a la dosis recomendada de 2 mg/kg, marbofloxacin se absorbe fácilmente y alcanza concentraciones plasmáticas máximas de 1,5 µg/ml en un plazo de 2 horas. Su biodisponibilidad se aproxima al 100 %.

Se une débilmente a las proteínas plasmáticas (menos del 10 %), se distribuye ampliamente y en la mayor parte de los tejidos (hígado, riñón, piel, pulmón, vejiga urinaria, tracto digestivo), alcanza concentraciones más elevadas que en el plasma. Marbofloxacin se elimina lentamente ($t_{1/2\beta} = 14$ h en perros y 10 h en gatos), fundamentalmente en su forma activa, por orina (2/3) y heces (1/3).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio termosellado con cara interna de PVC y lámina de aluminio para el cierre.

Formatos:

Caja con 10 comprimidos (1 blíster de 10 comprimidos)
Caja con 20 comprimidos (2 blísteres de 10 comprimidos)
Caja con 30 comprimidos (3 blísteres de 10 comprimidos)
Caja con 40 comprimidos (4 blísteres de 10 comprimidos)
Caja con 50 comprimidos (5 blísteres de 10 comprimidos)
Caja con 100 comprimidos (10 blísteres de 10 comprimidos)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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 deben ser eliminados 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 ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1640 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08 de julio 2005

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

03/2026

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).