

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Boflox sabor 80 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Marbofloxacino 80 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Celulosa en polvo
Povidona
Crospovidona
Sílice coloidal anhidra
Behenato de calcio
Levadura
Aroma a carne

Comprimidos oblongos de color beige con motas marrones, ranurados en ambos lados.
Los comprimidos se pueden dividir en mitades.

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 causadas por cepas de microorganismos sensibles a marbofloxacino. Véase la sección 4.2.

- 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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros de menos de 12 meses, o de 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 casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de resistencia a quinolonas, ya que existe 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.

3.4 Advertencias especiales

Un pH urinario bajo podría tener efecto inhibitorio sobre la actividad del marbofloxacino.

El pioderma se produce sobre todo como consecuencia de una enfermedad subyacente; por lo tanto, es aconsejable eliminar la causa subyacente y tratar al animal en consecuencia.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se ha demostrado que las fluoroquinolonas inducen 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 diagnosticados de epilepsia.

El uso de fluoroquinolonas debe reservarse para el tratamiento de afecciones clínicas con poca respuesta, o que se espera respondan poco, a otras clases de antimicrobianos. La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de las bacterias diana. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las especificadas en el RCM puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas, debido a la posibilidad de resistencias cruzadas.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a (fluoro)quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos tras su utilización.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros	Dolor articular
-------	-----------------

(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Síntomas neurológicos (ataxia, agresividad, convulsiones, depresión)
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacción alérgica ¹ (reacción alérgica cutánea ²) Vómitos ³ , heces blandas ³ , alteración de la sed ³ Hiperactividad ^{2,3}

¹ Debida a la liberación de histamina.

² Temporal.

³ Leves; cesan espontáneamente tras el tratamiento y no requieren la interrupción del mismo.

A las dosis terapéuticas recomendadas, no cabe esperar ningún acontecimiento adverso grave en perros.

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:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejas gestantes no han demostrado efectos adversos en la gestación. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros durante la gestación y la lactancia.

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se sabe que las fluoroquinolonas interaccionan 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 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.

3.9 Posología y vías 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. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Los comprimidos se pueden dividir con ayuda de las marcas para facilitar la 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.

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

La sobredosificación puede causar daños en el cartílago articular y signos neurológicos agudos (p. ej. salivación, ojos llorosos, escalofríos, mioclonía, convulsiones), que deben tratarse sintomáticamente.

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

El marbofloxacino es un antimicrobiano bactericida sintético, perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas, que actúa inhibiendo la ADN girasa y la topoisomerasa IV. Es eficaz frente a un amplio espectro de bacterias Gram-positivas y Gram-negativas.

En particular, se ha establecido su eficacia en:

- Infecciones de la piel y los tejidos blandos, causadas por *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* y *S. intermedius*), *E. coli*, *Pasteurella multocida* y *Pseudomonas aeruginosa*.
- Infecciones del tracto urinario, causadas por *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* y *S. intermedius*), *Streptococcus* spp., *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*) y *Pseudomonas aeruginosa*.
- Infecciones de las vías respiratorias, causadas por *Pasteurella multocida*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*), *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, *S. intermedius*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella bronchiseptica* y *Streptococcus* spp.

Se han observado casos de resistencia en *Streptococcus*.

Ciertas cepas causantes de infecciones dérmicas en gatos e infecciones dérmicas y del tracto urinario en perros, con CMI < 1 µg/ml, son sensibles al marbofloxacino (CLSI, 2008), mientras que ciertas cepas con CMI ≥ 4 µg/ml son resistentes a marbofloxacino.

La resistencia a las fluoroquinolonas se produce por mutación cromosómica, con los siguientes mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared de las células bacterianas, expresión de genes que codifican bombas de expulsión o mutaciones en genes que codifican enzimas responsables de la unión molecular. La resistencia a las fluoroquinolonas mediada por plásmidos confiere solo menor sensibilidad de las bacterias; sin embargo, puede facilitar el desarrollo de mutaciones en genes de enzimas diana, y se puede transferir horizontalmente. Dependiendo del mecanismo de resistencia subyacente, puede producirse resistencia cruzada a otras (fluoro)quinolonas y corresponsencia a otras clases de antimicrobianos.

El marbofloxacino no es activo frente a anaerobios, levaduras u hongos.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral en perros a la dosis recomendada de 2 mg/kg, marbofloxacino se absorbe rápidamente y alcanza una concentración plasmática máxima de 1,5 µg/ml en 2 horas.

Su biodisponibilidad es cercana al 100 %.

Se une débilmente a las proteínas plasmáticas (menos del 10 %), se distribuye ampliamente y, en la mayoría de los tejidos (hígado, riñón, piel, pulmón, vejiga, tracto digestivo), alcanza concentraciones superiores a la plasmática. Marbofloxacino se elimina lentamente (semivida de eliminación de 14 horas en perros), principalmente en forma activa, a través de la orina (2/3) y las heces (1/3).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

Período de validez de las mitades de comprimido: 4 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Conservar los blísteres en el embalaje exterior.

Si los comprimidos se dividen, las mitades restantes deberán devolverse al blíster.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres de Aluminio / Poliamida-Aluminio-PVC, con 6 comprimidos cada uno, en una caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón de 6 comprimidos

Caja de cartón de 12 comprimidos

Caja de cartón de 36 comprimidos

Caja de cartón de 72 comprimidos

Caja de cartón de 120 comprimidos

Caja de cartón de 240 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

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3516 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 31 enero 2017

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

09/2025

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