

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Marbofloxoral 20 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Marbofloxacin20 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa
Povidona (K 90)
Crospovidona (tipo A)
Hígado porcino en polvo
Levadura en polvo
Sílice coloidal anhidra
Aceite de ricino hidrogenado
Estearato de magnesio

Comprimido cuadrangular plano, ranurado, fraccionable en cuatro partes, de color beige.

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 bacterianas sensibles al marbofloxacin.

- Pioderma superficial o profunda causada por estafilococos, estreptococos, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa* y/o *Enterobacter* sp.
- Infecciones del tracto urinario causadas por *Proteus mirabilis* y *E. coli*, asociadas o no a prostatitis o epididimitis.
- Infecciones del tracto respiratorio causadas por estreptococos, estafilococos, *E. coli*, *Proteus* sp., *Pasteurella multocida*, *Klebsiella pneumoniae* y/o *Pseudomonas* sp.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otras quinolonas o a alguno de los excipientes.

No usar en casos en los que el patógeno implicado sea resistente a otras fluoroquinolonas (resistencia cruzada).

No usar en perros de razas grandes de menos de 12 meses de edad.

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

3.4 Advertencias especiales

Un pH urinario bajo puede tener un efecto inhibitorio en la actividad del marbofloxacino.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Se ha demostrado que las fluoroquinolonas inducen la erosión del cartílago articular en perros jóvenes y se debe tener cuidado de administrar la dosis con precisión, especialmente en animales jóvenes. A la dosis recomendada, no se encontraron lesiones de las articulaciones en los estudios clínicos.

El marbofloxacino es bien tolerado en perros de tamaño medio en crecimiento hasta una dosis de 4 mg/kg peso vivo/día durante 13 semanas.

El medicamento veterinario debe usarse teniendo en cuenta las políticas oficiales y locales sobre antimicrobianos.

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de procesos infecciosos que no hayan respondido, o que se espera que no respondan adecuadamente, a otros grupos de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, el uso de las fluoroquinolonas debe basarse en las pruebas de sensibilidad. Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

El uso del medicamento veterinario 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 como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al marbofloxacino 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.

Lavar las manos después del uso.

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):	Ataxia, agitación, agresividad, convulsiones. Postración y dolor articular.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos ¹ , diarreas ¹ , Polidipsia ¹ Hiperactividad ¹

¹ Estos signos cesan espontáneamente después del tratamiento y no requieren la suspensión del mismo.

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 su representante local 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

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto y tóxicos para la madre a dosis terapéuticas.

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

Es conocido que las fluoroquinolonas 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 ya que las fluoroquinolonas pueden aumentar su concentración.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral

La dosis recomendada es de 2 mg marbofloxacino/kg de peso vivo/día (1 comprimido del medicamento veterinario por cada 10 kg peso vivo/día) en una sola administración diaria.

Puede seguirse la siguiente pauta posológica:

Peso del animal (kg)	4-6	9-12	12-17	17-25	25-36
Comprimidos del <i>medicamento veterinario</i>	½	1	1+½	2	3

En pioderma, la duración del tratamiento es de 5 días como mínimo. Dependiendo de la evolución clínica, puede prolongarse hasta 40 días.

En las infecciones del tracto urinario inferior no asociadas a prostatitis o epididimitis, 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 para los casos agudos, pudiendo prolongarse hasta 21 en función de la evolución clínica del proceso.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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

No superar la dosis recomendada.

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

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

Marbofloxacino es un agente antimicrobiano sintético de acción bactericida, perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas, que actúa mediante inhibición de la topoisomerasa II (ADN girasa) y de la topoisomerasa IV.

Es eficaz frente a un amplio rango de bacterias Gram positivas (en particular *Staphylococcus* y *Streptococcus*) y Gram negativas (*Escherichia coli*, *Proteus* sp, *Klebsiella* sp, *Pasteurella* sp, *Pseudomonas* sp y *Enterobacter* sp.).

La actividad del marbofloxacino contra las especies bacterianas diana es concentración-dependiente.

El marbofloxacino no es activo contra anaerobios, levaduras u hongos. Se han observado casos de resistencias en *Streptococos*.

La resistencia a fluoroquinolonas ocurre por mutación cromosómica por tres mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared bacteriana, expresión de la bomba transportadora hacia el exterior o mutación de las enzimas responsables de la unión molecular.

De acuerdo con el proyecto europeo ComPath II (2013-2014), se estudió la susceptibilidad al marbofloxacino de diversas cepas bacterianas aisladas en perros enfermos previa al tratamiento antibiótico. Se aislaron 464 cepas de infecciones del tracto respiratorio, 870 cepas de casos de infecciones del tracto urinario y 1688 cepas de infecciones de la piel y tejidos blandos.

Los valores de CMI obtenidos para marbofloxacino y para las cepas testadas en el periodo 2013-2014 fueron los siguientes:

Cepas bacterianas	CMI₅₀	CMI₉₀
<i>Stafilococcus spp.</i>	0.25	0.5
<i>Streptococcus spp.</i>	1	2
<i>Escherichia coli</i>	0.03	>8
<i>Proteus mirabilis</i>	0.12	4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0.5	2
<i>Pasteurella multocida</i>	0.03	0.06

Los puntos de corte clínicos definidos para marbofloxacino son $S \leq 1 \mu\text{g} / \text{ml}$, $I = 2 \mu\text{g} / \text{ml}$ y $R \geq 4 \mu\text{g} / \text{mL}$ (CLSI, 2015).

4.3 Farmacocinética

Tras su administración oral a perros a la dosis recomendada de 2 mg/kg peso vivo, el marbofloxacino se absorbe rápidamente y alcanza concentraciones plasmáticas máximas de 1,5 $\mu\text{g}/\text{ml}$ en un plazo de 2 horas. Su biodisponibilidad se aproxima al 100%.

Su unión a las proteínas plasmáticas es escasa (menor al 10 %), distribuyéndose ampliamente por todo el organismo. En la mayor parte de los tejidos (hígado, riñón, piel, pulmón, vejiga urinaria, aparato digestivo), alcanza concentraciones más elevadas que en el plasma. El marbofloxacino se elimina lentamente (semi-vida de eliminación de 14 h en perros), excretándose fundamentalmente en su forma activa con la orina (2/3) y en 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: 3 años.

Período de validez del comprimido fraccionado: 3 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar cada parte del comprimido fraccionada en el blíster original.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de PVC/aluminio termomoldeado.

Formatos:

Caja de cartón con 1 blíster de 10 comprimidos.

Caja de cartón con 2 blísteres de 10 comprimidos.

Caja de cartón con 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

Fatro Ibérica S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2724 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13 de febrero de 2013

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

02/2026

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>).