

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Marbocare sabor 5 mg comprimidos para perros y gatos

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Marbofloxacinó 5,0 mg

Comprimidos redondos con manchas de color marrón beige y una ranura en un lado.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

El marbofloxacinó está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas sensibles de organismos (consulte la sección “Información adicional”):

Perros:

- Infecciones cutáneas y de los tejidos blandos (pioderma de los pliegues cutáneos, impétigo, foliculitis, furunculosis, celulitis).
- Infecciones de las vías urinarias (IVU) asociadas o no con prostatitis o epididimitis.
- Infecciones de las vías respiratorias.

Gatos:

- Infecciones cutáneas y de los tejidos blandos (heridas, abscesos, flemones).
- Infecciones de las vías respiratorias superiores.

5. Contraindicaciones

No utilizar en perros de menos de 12 meses de edad, o de menos de 18 meses en el caso de razas de perros excepcionalmente grandes, como Gran Danés, Briard, Bernés, Bouvier y Mastín, con un período de crecimiento prolongado.

No usar en gatos de menos de 16 semanas.

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

No usar en casos de resistencia confirmada o probable a las fluoroquinolonas (resistencia cruzada).

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Un pH urinario bajo podría tener un efecto inhibidor sobre la acción del marbofloxacino.

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

Se ha observado que las fluoroquinolonas inducen la erosión del cartílago articular en perros jóvenes, por lo que hay que tener cuidado de administrar la dosis adecuada, en especial en animales jóvenes. Sin embargo, a la dosis terapéutica recomendada, no deberían producirse acontecimientos adversos graves en perros y gatos.

Algunas fluoroquinolonas a dosis elevadas pueden tener potencial epileptogénico. Se recomienda utilizarlas con cuidado en perros y gatos que han sido diagnosticados de epilepsia.

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de condiciones clínicas cuya respuesta a otros tipos de antimicrobianos ha sido, o se espera que sea, insuficiente. Siempre que sea posible, el uso de fluoroquinolonas debe basarse en pruebas de sensibilidad. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las del resumen de las características del medicamento, puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las (fluoro)quinolonas y reducir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas, debido al potencial de resistencia cruzada. Deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales cuando se utilice el medicamento veterinario.

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

Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel y los ojos.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el embrión o tóxicos para la madre, con marbofloxacino a dosis terapéuticas.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros y gatos durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente 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 estos casos, la biodisponibilidad puede verse reducida.

Cuando se administra este medicamento veterinario junto con teofilina, la vida media y, por tanto, la concentración en plasma de la teofilina, aumentan. En consecuencia, en caso de administración simultánea, será necesario reducir la dosis de teofilina.

No utilizar en combinación con tetraciclinas ni macrólidos debido al potencial efecto antagonista.

Sobredosificación:

La sobredosificación puede tener consecuencias agudas en forma de trastornos neurológicos, que deben tratarse sintomáticamente.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos ¹ , heces blandas ¹ , alteración de la sed ¹ ; Hiperactividad ^{1,2}
--	--

¹ Estos signos cesan espontáneamente tras el tratamiento y no requieren una interrupción del mismo.

²Transitoria.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

O NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es de 2 mg/kg/día en un régimen de dosis única diaria (consulte la tabla que aparece a continuación).

Peso corporal	Comprimidos
1,3 – 2,5 kg	1
2,6 – 5,0 kg	2

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

Perros:

- Para infecciones cutáneas y de tejidos blandos, la duración del tratamiento es de, al menos, 5 días. Dependiendo del transcurso de la enfermedad, puede alargarse el tratamiento hasta 40 días.
- Para infecciones de las vías urinarias, la duración del tratamiento es de, al menos, 10 días. Dependiendo del transcurso de la enfermedad, puede alargarse el tratamiento hasta 28 días.

- Para infecciones de las vías respiratorias, la duración del tratamiento es de, al menos, 7 días y, dependiendo del transcurso de la enfermedad, puede alargarse hasta 21 días.

Gatos:

- Para infecciones cutáneas y de los tejidos blandos (heridas, abscesos, flemones), la duración del tratamiento es de 3 a 5 días.
- Para infecciones de las vías respiratorias superiores, la duración del tratamiento es de 5 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos 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 conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y en la caja de cartón después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2871 ESP

Formatos

Caja con 1 blíster de 10 comprimidos (10 comprimidos)

Caja con 2 blísteres de 10 comprimidos (20 comprimidos)

Caja con 10 blísteres de 10 comprimidos (100 comprimidos)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Emdoka,
John Lijssenstraat 16, B-2321 Hoogstraten,
Bélgica
+32 (0) 3 315 04 26,
info@emdoka.be

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma BV,
Zuiveringsweg 42,
8243 PZ Lelystad,
Países Bajos

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)
+34 935955000,
rcalonge@ecuphar.es

17. Información adicional

El marbofloxacino es un antimicrobiano bactericida sintético, que pertenece al grupo de las fluoroquinolonas, que actúa inhibiendo la ADN girasa. Resulta efectivo contra una gran variedad de bacterias Gram positivas (en especial estafilococos y estreptococos) 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. y *Brucella canis*), así como *Mycoplasma* spp.

Las cepas bacterianas con una CMI ≤ 1 µg/ml son sensibles, las cepas con una CMI de 2 µg/ml son moderadamente sensibles y las cepas con una CMI ≥ 4 µg/ml son resistentes al marbofloxacino (CLSI, 2004).

La resistencia a las fluoroquinolonas se produce, principalmente, por mutación cromosómica mediante tres mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared bacteriana, expresión de la bomba de expulsión o mutación de las enzimas responsables de la unión a la molécula.

El marbofloxacino no es activo contra anaerobios, levaduras u hongos.