

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Marbocyl P 80 mg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Marbofloxacino 80 mg

Excipientes:

Excipiente csp 1 comprimido

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perro

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Los comprimidos de marbofloxacino están indicados en el 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.

4.3 Contraindicaciones

Aunque los estudios han demostrado que la administración de marbofloxacino en perros en crecimiento de tamaño medio, de raza Beagle, a dosis de hasta 6 mg/kg/día durante 13 semanas, no evidenció signos de toxicidad en el cartílago articular, no debe utilizarse este producto en cachorros de razas grandes.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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

No procede.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

A la dosis terapéutica recomendada no se prevén reacciones adversas graves en perros.

Ocasionalmente pueden aparecer reacciones adversas leves tales como vómitos, diarreas, poli-dipsia, poliuria e hiperactividad. Estos signos cesan espontáneamente después del tratamiento y no requieren la suspensión del mismo.

Debido a la liberación de histamina que podría producir, se ha descrito la aparición de síntomas de procesos alérgicos que son reacciones cutáneas leves y pasajeras (no se observa hipotensión severa).

En raras ocasiones pueden aparecer síntomas nerviosos (ataxia, agitación, agresividad, convulsiones y postración) y dolor articular.

4.7 Uso durante la gestación o la lactancia

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

La dosis recomendada es de 2 mg/kg/día (1 comprimido por cada 40 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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 tимо 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.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Fluoroquinolonas.
Código ATCvet: QJ01MA93

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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*.

5.2 Datos farmacocinéticos

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).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa Monohidrato
Aceite de ricino hidrogenado
Povidona
Levadura en polvo
Crospovidona
Hígado polvo
Dióxido de sílice coloidal
Estearato magnésico

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Los comprimidos de marbofloxacino se presentan en blister de aluminio termosellado con cara interna de PVC y lámina de aluminio para el cierre:

Cajas con:

- 6 comprimidos (1 blíster 6 comprimidos)
- 12 comprimidos (2 blísteres de 6 comprimidos)
- 18 comprimidos (3 blísteres de 6 comprimidos)
- 24 comprimidos (4 blísteres de 6 comprimidos)
- 30 comprimidos (5 blísteres de 6 comprimidos)
- 48 comprimidos (8 blísteres de 6 comprimidos)
- 72 comprimidos (12 blísteres de 6 comprimidos)
- 96 comprimidos (16 blísteres de 6 comprimidos)
- 120 comprimidos (20 blísteres de 6 comprimidos)
- 240 comprimidos (40 blísteres de 6 comprimidos)
- 480 comprimidos (80 blísteres de 6 comprimidos)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Ctra.Fuencarral km 15.700.
Edif Europa 1. Esc 3, 2º-5.
28108 Alcobendas- Madrid

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1641 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

08 de julio 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

6 de septiembre de 2010

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**