#### **PROSPECTO**

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Marfloquin 80 mg comprimidos para perros

## 2. Composición

Cada comprimido contiene:

## **Principios activos:**

Marbofloxacino 80 mg

Comprimidos amarillo claro parduzco, con forma de cápsula, biconvexos, con posibles manchas oscuras y blancas y ranurados en ambas caras.

Los comprimidos se pueden dividir en dos mitades.

# 3. Especies de destino

Perros

### 4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones causadas por cepas de microorganismos sensibles a marbofloxacino en los perros:

- Infecciones de tejidos blandos y de la piel (pioderma de pliegues cutáneos, impétigo, foliculitis, furunculosis, celulitis);
- Infecciones del tracto urinario (ITU) asociadas o no con prostatitis o epididimitis;
- Infecciones del tracto respiratorio.

#### 5. Contraindicaciones

No usar en perros de menos de 12 meses, o de menos de 18 meses para razas de perros excepcionalmente grandes, como Gran Danés, Briard, Boyero de Berna, Boyero de Flandes y Mastín, con periodo de crecimiento largo.

No usar en gatos. Para el tratamiento de esta especie, administrar el comprimido de 5 mg.

No usar en casos de hipersensibilidad a marbofloxacino u otra (fluroro)quinolona, o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de resistencia contra quinolonas, ya que existe una resistencia cruzada (casi) completa contra otras fluoroquinolonas.

## 6. Advertencias especiales

### Advertencias especiales:

Un pH urinario bajo puede tener un efecto inhibitorio en la actividad del marbofloxacino. El pioderma se produce como consecuencia de una enfermedad subyacente, por lo tanto, se debe eliminar la causa subyacente y tratar al animal convenientemente.

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

Elevadas dosis de algunas fluoroquinolonas pueden tener potencial epileptogénico. Se recomienda utilizar con precaución en perros diagnosticados de epilepsia. Sin embargo, a las dosis terapéuticas recomendadas no se esperan efectos secundarios graves en perros. 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 tasa de dosis recomendada, no se encontraron lesiones de las articulaciones en los estudios clínicos.

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos. Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente o se espera que respondan pobremente a otra clase de antimicrobianos. Siempre que sea posible el uso de fluoroquinolonas deben basarse en pruebas de sensibilidad. El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las (fluoro)quinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a las resistencias cruzadas.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:</u>

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de usar.

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia en perros.

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

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

## Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Las fluoroquinolonas interactúan con los cationes administrados por vía oral (aluminio, calcio, magnesio, hierro). En estos casos, la biodisponibilidad de marbofloxacino puede verse reducida. La administración simultánea de productos con teofilina puede producir inhibición del aclaramiento de teofilina.

### Sobredosificación:

La sobredosificación puede causar signos agudos en forma de desórdenes neurológicos, que deben tratarse sintomáticamente.

### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

#### 7. Acontecimientos adversos

#### Perros:

Muy raros	Vómitos <sup>1</sup> , heces blandas <sup>1</sup>
(<1 animal por cada 10 000 animales	
tratados, incluidos informes aislados):	Hiperactividad <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Cesan espontáneamente tras el tratamiento y no requieren la interrupción del mismo.

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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta verde

C

NOTIFICAVET: <a href="https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/">https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/</a>

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

Vía oral.

La dosis recomendada es de 2 mg/kg/día (1 comprimido por 40 kg y por día) en una única administración diaria.

Cuando sea necesario, el uso de combinaciones de comprimidos enteros o medio comprimido de distintas concentraciones (5 mg, 20 mg u 80 mg) permitirá una dosificación precisa.

Peso vivo del animal (kg)	Número de comprimidos (concentra- ciones de 80 mg y 20 mg)	Dosis aproximada (mg/kg)
17-20	0,5	2,0-2,4
>20-25	0.5 + 0.5	2,0-2,5
>25-30	0.5 + 1	2,0-2,4
>30-40	1	2,0-2,7
>40-50	1+1	2,0-2,5
>50	1,5	≤2,4

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

## Duración del tratamiento:

- En infecciones de la piel y tejidos blandos, la duración del tratamiento es de al menos 5 días y, dependiendo del curso de la enfermedad, puede prolongarse hasta 40 días;
- En infecciones del tracto urinario, la duración del tratamiento es de al menos 10 días y, dependiendo del curso de la enfermedad, puede prolongarse hasta 28 días;
- En infecciones respiratorias, la duración del tratamiento es de al menos 7 días y, dependiendo del curso de la enfermedad, puede prolongarse hasta 21 días.

## 9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

### 10. Tiempos de espera

No procede.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup>Transitoria.

## 11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

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

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

Periodo de validez del comprimido partido por la mitad: 5 días.

# 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

2750 ESP

## Formatos:

Caja de cartón que contiene 2 blísteres de 6 comprimidos. Caja de cartón que contiene 12 blísteres de 6 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## 15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la <u>Base de Datos de Medicamentos</u> <u>de la Unión</u> (<a href="https://medicines.health.europa.eu/veterinary">https://medicines.health.europa.eu/veterinary</a>).

#### 16. Datos de contacto

<u>Titular de la autorización de comercialización:</u>

KRKA, d.d, Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KRKA, d.d, Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croacia

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos: VIRBAC ESPAÑA SA, Angel Guimerá 179-181, ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), España Tel: +34 93 470 79 40

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.