

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARBOTAB 80 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Marbofloxacino 80 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Comprimido rectangular beis con puntos blancos, con hendidura para partirlo en ambos lados. Los comprimidos se pueden dividir en mitades.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por cepas de microorganismos susceptibles al marbofloxacino.

- Infecciones cutáneas y de tejidos blandos (pioderma del pliegue cutáneo, impétigo, foliculitis, forunculosis, celulitis);
- infecciones de las vías urinarias (ITU) asociadas o no con la prostatitis;
- infecciones del aparato respiratorio.

Consulte la sección 5.1, Propiedades farmacodinámicas para más información sobre especies patógenos específicos.

4.3 Contraindicaciones

No se debe utilizar marbofloxacino en perros de menos de 12 meses o menos de 18 meses en el caso de razas excepcionalmente grandes, como el gran danés, el pastor de Brie, el bouvier de Berna y el mastín, que tienen un período de crecimiento más largo-

No es adecuado para infecciones resultantes de anaerobios estrictos, levaduras u hongos.

No usar en caso de hipersensibilidad a las fluoroquinolonas o a algún excipiente.

No utilizar en caso de resistencia hacia las quinolonas, ya que existe una resistencia cruzada (casi) completa hacia otras fluoroquinolonas.

No utilizar comprimidos de Marbotab 80 mg en gatos. Para tratar a esta especie, hay disponible un comprimido divisible de 20 mg (Marbotab 20 mg comprimidos para perros y gatos)

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Se ha demostrado que las fluoroquinolonas inducen a la erosión del cartílago articular en perros jóvenes y debe administrarse con cuidado la dosis precisa, especialmente en animales jóvenes.

Las fluoroquinolonas también son conocidas por sus posibles efectos secundarios neurológicos. Se recomienda tomar precauciones en perros con epilepsia diagnosticada.

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

Deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales al utilizar el medicamento veterinario.

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de enfermedades clínicas que han respondido mal, o que se espera que respondan mal, a otros tipos de antimicrobianos.

Cuando sea posible, las fluoroquinolonas solo deben ser utilizadas basándose en pruebas de susceptibilidad.

Un uso distinto del medicamento veterinario del indicado en las instrucciones de la ficha técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a la posible resistencia cruzada.

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

En caso de una ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lleve guantes cuando manipule o divida comprimidos. Lávese las manos tras su utilización.

Las personas con una hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas deben evitar el uso de este medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

A la dosis terapéutica recomendada, no se deben esperar efectos secundarios graves. Ocasionalmente, pueden presentarse efectos secundarios leves, como vómitos, reacciones alérgicas, reblandecimiento de heces, modificación de la sed o aumento transitorio de la actividad. Estos signos cesan espontáneamente tras el tratamiento y no requieren la interrupción del mismo.

En estudios clínicos a la dosis recomendada no se encontraron lesiones en las articulaciones. Sin embargo, en raras ocasiones pueden aparecer dolores articulares o síntomas neurológicos (ataxia, agresividad, convulsiones, depresión).

Se han observado reacciones alérgicas (reacciones cutáneas temporales) debidas a la posible liberación de histamina.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perras y gatas en período de gestación y de lactancia. Los estudios efectuados en ratas y conejas en período de gestación no mostraron efectos secundarios sobre la gestación.

El uso en animales en período de gestación o de lactancia debe hacerse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se sabe que las fluoroquinolonas interactúan con los cationes administrados por vía oral (aluminio, calcio, magnesio, hierro). En estos casos, puede reducirse la biodisponibilidad.

No utilizar en combinación con tetraciclinas o macrólidos, ya que pueden tener un efecto antagonista.

Cuando se administra junto con teofilina, aumenta la semivida, y por tanto la concentración plasmática, de la teofilina. Por lo tanto, debe reducirse la dosis de teofilina.

4.9 Posología y vía de administración

Para administración oral. La dosis recomendada es de 2 mg/kg/día en una administración diaria única. Para asegurar la dosificación correcta, debe determinarse el peso corporal con la máxima precisión posible para evitar la infradosificación.

Duración del tratamiento:

En caso de infecciones cutáneas y de los tejidos blandos, la duración del tratamiento es de al menos 5 días. Según la evolución de la enfermedad, puede extenderse hasta los 40 días.

En infecciones de las vías urinarias no relacionadas con la prostatitis o la epididimitis, la duración del tratamiento es de al menos 10 días. En otros casos, según la evolución de la enfermedad, puede extenderse hasta los 28 días.

En caso de infecciones respiratorias, la duración del tratamiento es de al menos 7 días. Según la evolución de la enfermedad, puede extenderse hasta los 21 días.

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

La sobredosificación puede provocar daños en las articulaciones y signos agudos en forma de trastornos neurológicos, que deben tratarse de forma sintomática.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos de uso sistémico, fluoroquinolona. Marbofloxacin
Código ATCvet: QJ01MA93

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El marbofloxacino es un antimicrobiano sintético y bactericida que pertenece al grupo de la fluoroquinolona y que actúa por inhibición de la DNA girasa. Es eficaz contra una gran variedad de bacterias grampositivas (*Staphylococci* (*S. aureus* y *S. intermedius*) y *Streptococci*) y gramnegativas (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus spp*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella bronchiseptica*), así como a *Mycoplasma spp*.

Se han observado casos de resistencia en estreptococos.

Las cepas con CIM ≤ 1 $\mu\text{g/mL}$ son sensibles al marbofloxacino, mientras que las cepas con CIM ≥ 4 $\mu\text{g/mL}$ son resistentes al marbofloxacino.

La resistencia a las fluoroquinolonas aparece por mutación cromosómica con tres mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared bacteriana, expresión de bomba de eflujo o mutación de enzimas responsables de la unión molecular.

El marbofloxacino no es activo contra los anaerobios, las levaduras o los hongos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral en perros o gatos a la dosis recomendada de 2 mg/kg, el marbofloxacino se absorbe con facilidad y alcanza las concentraciones plasmáticas máximas de 1,5 $\mu\text{g/mL}$ en 2 horas.

Su biodisponibilidad es cercana al 100%.

Está unido débilmente a proteínas plasmáticas (menos del 10%), ampliamente distribuida y en la mayoría de tejidos (hígado, riñón, piel, pulmón, vejiga, tracto digestivo) alcanza unas concentraciones mayores que en el plasma. El marbofloxacino se elimina lentamente (la semivida de eliminación es de 14 horas en perros y de 10 horas en gatos), principalmente en la forma activa en la orina (2/3) y las heces (1/3).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Celulosa en polvo
Crospovidona
Sílice coloidal anhidra
Behenato cálcico
Levadura inactivada
Sabor artificial de carne (PC-0125)

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez de los comprimidos divididos en mitades: 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el blíster en el envase original.

Si los comprimidos se dividen, las mitades restantes deben guardarse en el blíster. Deben desecharse los comprimidos divididos en mitades que queden después de 24 horas.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blisteres de aluminio-poliamida/aluminio/PVC con 10 comprimidos.

Los blísteres están disponibles en cajas de 20, 50, 100 y 200 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 materiales de desecho derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2701 ESP

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

25 de enero de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

30 de octubre de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario