



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Marbodex gotas óticas Suspensión para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancias activas:

Marbofloxacino3,0 mg
Clotrimazol.....10,0 mg
Dexametasona0,9 mg
(equivalente a acetato de dexametasona..... 1,0 mg)

Excipientes:

Galato de propilo (E310).....1,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas óticas, suspensión
Suspensión oleosa homogénea de color beige a amarillo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Perros

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de otitis externas de origen bacteriano y fúngico, producidas respectivamente por bacterias sensibles al marbofloxacino y hongos, especialmente *Malassezia pachydermatis*, sensibles a clotrimazol.

El producto debe utilizarse en función de los resultados de los test de sensibilidad en bacterias aisladas.

4.3. Contraindicaciones

No usar en perros con perforación de la membrana timpánica.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.

Ver sección 4.7.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

El canal auditivo externo debe limpiarse y secarse meticulosamente antes del tratamiento.

Las otitis bacterianas y fúngicas son con frecuencia de naturaleza secundaria. Debe identificarse y tratarse la causa subyacente.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Uso externo. Uso ótico.

Evitar el contacto con los ojos de los animales. En caso de contacto accidental, aclarar con abundante agua.

Una gran dependencia a una sola clase de antibióticos puede inducir resistencia en la población bacteriana. Se considera prudente reservar las fluoroquinolonas para el tratamiento de casos clínicos que no han respondido, o lo han hecho de forma poco satisfactoria, a otras clases de antibióticos.

Antes de administrar el producto, se debe comprobar la integridad de la membrana timpánica.

Al utilizar el producto se deben tener en cuenta las políticas oficiales y locales sobre el uso de antibióticos.

Ver sección 4.4.

El grupo de las quinolonas se ha relacionado con erosión del cartilago en las articulaciones de carga y otras formas de artropatías en animales inmaduros de varias especies. No se recomienda el uso del producto en animales jóvenes.

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

Lavarse cuidadosamente las manos después de aplicar el producto.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar con abundante agua.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas y otros componentes del producto deben evitar el contacto con este medicamento veterinario.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse reacciones adversas típicas de los corticoesteroides (cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos, tales como un incremento de la fosfatasa alcalina y las transaminasas, y cierta neutrofilia limitada).

El uso prolongado e intensivo de preparaciones tópicas de corticoesteroides puede inducir efectos locales y sistémicos, como la supresión de la función adrenal, disminución del grosor de la epidermis y retraso en la cicatrización.

En raras ocasiones, el uso de este producto puede estar asociado con sordera, principalmente en perros de edad avanzada y generalmente de naturaleza transitoria.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar a perras gestantes o lactantes.

4.8. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9. Posología y vía de administración

Vía ótica.

Una gota del medicamento contiene 71 µg de marbofloxacino, 237 µg de clotrimazol y 23,7 µg de acetato de dexametasona.

Agitar bien durante 1 minuto antes de usar.

Administrar 10 gotas en el oído una vez al día durante 7 a 14 días.

Tras la aplicación, se puede masajear brevemente y con suavidad la base del oído para facilitar la penetración del medicamento hacia la parte más baja del canal auditivo.

Tras 7 días de tratamiento, el veterinario deberá evaluar la necesidad de prolongar el tratamiento otra semana.

Cuando el producto se utiliza en varios perros, usar una cánula distinta para cada animal.

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

Cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos (tales como un incremento de la fosfatasa alcalina y las transaminasas y una cierta neutrofilia limitada, eosinopenia y linfopenia) se han observado a dosis tres veces la recomendada; tales cambios no son graves y revertirán al suspender el tratamiento.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: corticosteroides y antiinfecciosos en combinación

Código ATCvet: QS02CA06

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El medicamento combina tres principios activos:

El marbofloxacino agente bactericida de síntesis perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas, que actúa inhibiendo la ADN-girasa. Su espectro de acción es muy amplio, abarcando bacterias Gram-positivas (p. ej., *Staphylococcus intermedius*) y Gram-negativas (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*).

Para el marbofloxacino:

Se resumen los informes europeos publicados con datos de sensibilidad microbiana (recopilados entre 1994 y 2012) en cientos de patógenos caninos y felinos sensibles al marbofloxacino.

Microorganismo	CIM ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Staph pseudintermedius</i>	0.125-1
<i>Pseudomonas</i>	0.12-1

Los valores críticos de sensibilidad se han establecido como $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ para las cepas bacterianas sensibles, $2 \mu\text{g/ml}$ para las de sensibilidad intermedia y $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ para las resistentes.

El marbofloxacino no es activo frente a bacterias anaerobias, levaduras ni hongos. La resistencia a las fluoroquinolonas se produce por mutación cromosómica a partir de tres mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared celular bacteriana, expresión de la bomba de eflujo o mutación de las enzimas responsables de la unión molecular.

El clotrimazol es un agente antifúngico de la familia de los imidazoles que actúa alterando la permeabilidad de la membrana, lo que provoca una fuga de compuestos intracelulares y la consiguiente inhibición de la síntesis molecular celular. Su espectro de acción es muy amplio y está dirigido especialmente contra *Malassezia pachydermatis*.

Para el clotrimazol:

Los valores críticos de sensibilidad se han establecido como $\leq 25 \mu\text{g/ml}$ para las cepas de hongos sensibles.

El acetato de dexametasona es un glucocorticoide de síntesis con actividad antiinflamatoria y antipruriginosa.

5.2. Datos farmacocinéticos

Los estudios farmacocinéticos en perros a la dosis terapéutica han demostrado que: se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de marbofloxacino de $0,06 \mu\text{g/ml}$ al cabo de 14 días de tratamiento. Marbofloxacino se une débilmente a las proteínas plasmáticas ($< 10\%$ en perros) y se elimina lentamente, sobre todo en su forma activa, alrededor de $2/3$ partes en la orina y $1/3$ parte en las heces. La absorción de clotrimazol es extremadamente baja (concentración plasmática $< 0,04 \mu\text{g/ml}$). La concentración plasmática de acetato de dexametasona llega a $1,25 \text{ ng/ml}$ el día 14 de tratamiento. La reabsorción de dexametasona no se ve incrementada por el proceso inflamatorio inducido por la otitis. .

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Galato de propilo (E310)
Oleato de sorbitán
Sílice coloidal anhidra
Triglicéridos de cadena media

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del acondicionamiento primario

Frasco de polietileno de baja densidad.
Boquilla de polietileno de baja densidad.
Tapón a rosca de polietileno de alta densidad.
Cánula de PVC.

Presentaciones:

- Caja con 1 frasco de 10 ml y 2 cánulas.
- Caja con 1 frasco de 20 ml y 2 cánulas.
- Caja con 1 frasco de 30 ml y 2 cánulas.

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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Irlanda del Norte

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3296 ESP

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

23 de septiembre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
USO VETERINARIO