



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARBOCYL P 80 mg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por comprimido:

Marbofloxacino 80 mg

Excipiente csp 1 comprimido

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos fraccionables

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Marbofloxacino pertenece al grupo ATCvet: QJ01MA93

Propiedades farmacodinámicas:

Marbofloxacino 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*.

Propiedades farmacocinéticas:

Tras su administración oral a perros y gatos a la dosis recomendada de 2 mg/kg, marbofloxacino 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. Marbofloxacino 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).

5. DATOS CLÍNICOS

5.1 Especies de destino

PERROS.

5.2 Indicaciones de uso, especificando especies de destino y tipo de tratamiento

En perros

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.

5.3 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.

5.4 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, polidipsia, 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.

5.5 Precauciones especiales de uso

Ninguna

5.6 Utilización durante la gestación y la lactancia

Contraindicado durante los períodos de gestación y lactación.

5.7 Interacciones 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.

5.8 Posología y modo 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.

5.9 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos) (si procede)

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 timo 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.

5.10 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

5.11 Tiempo de espera

No procede.

5.12 Precauciones específicas de seguridad que debe tomar la persona que administre o manipule el medicamento

No se han descrito.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Incompatibilidades (importantes)

Ninguna

6.2 Período de validez, cuando sea necesario, tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el envase

36 meses.

6.3 Precauciones especiales de conservación

No precisa.

6.4 Naturaleza y contenido del envase

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

Cajas con:

- 6 comprimidos (1 blíster de 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)

6.5 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases.

Ninguna.

7. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
PARQUE EMPRESARIAL SAN FERNANDO - EDIFICIO ITALIA
28830 SAN FERNANDO DE HENARES - MADRID

INFORMACIÓN FINAL

Nº de autorización de comercialización: 1641 ESP
Fecha de la autorización / renovación: 08 de julio de 2005
Última revisión del texto: 08 de julio de 2005
Condiciones de dispensación: Sujeto a prescripción veterinaria