FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MARBOVET 20 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:
Marbofloxacino ..... 20 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.
Comprimido cuadrangular plano, ranurado, fraccionable en cuatro partes, de color beige.

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 bacterianas sensibles al marbofloxacino.

- Pioderma superficial o profunda causada por estafilococos, estreptococos, *Escherichia coli, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa* y/o *Enterobacter* sp.
- Infecciones del tracto urinario causadas por Proteus mirabilis y E. coli, asociadas o no a prostatitis o epididimitis.
- Infecciones del tracto respiratorio causadas por estreptococos, estafilococos, *E. coli, Proteus sp., Pasteurella multocida, Klebsiella pneumoniae* y/o *Pseudomonas* sp.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a marbofloxacino o a quinolonas o a algún excipiente.
No usar en casos en los que el patógeno implicado sea resistente a otras fluoroquinolonas (resistencia cruzada).
No usar en perros de razas grandes de menos de 12 meses de edad.
No usar en animales epilépticos ante la ausencia de datos en estos casos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 dosis recomendada, no se encontraron lesiones de las articulaciones en los estudios clínicos.

El marbofloxacino es bien tolerado en perros de tamaño medio en crecimiento hasta una dosis de 4 mg/kg peso vivo/día durante 13 semanas.

El medicamento debe usarse teniendo en cuenta las políticas oficiales y locales sobre antimicrobianos.

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de procesos infecciosos que no hayan respondido, o que se espera que no respondan adecuadamente, a otros grupos de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, el uso de las fluoroquinolonas debe basarse en las pruebas de sensibilidad. Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al marbofloxacino 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.
Lavarse las manos después del uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden aparecer síntomas nerviosos (ataxia, agitación, agresividad, convulsiones y postración) y dolor articular en raras ocasiones.
Pueden aparecer efectos secundarios leves tales como vómitos, diarreas, polidipsia e hiperactividad en muy raras ocasiones. Estos signos cesan espontáneamente después del tratamiento y no requieren la suspensión del mismo. La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Estudios con animales de laboratorio no han demostrado efectos tóxicos para el feto, teratogénicos y tóxicos para la madre a dosis terapéuticas.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

7.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Es conocido que las fluoroquinolonas 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 ya que las fluoroquinolonas pueden aumentar su concentración.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: vía oral

Perro: la dosis recomendada es de 2 mg marbofloxacino/kg de peso vivo/día (1 comprimido del medicamento veterinario por cada 10 kg/día) en una sola administración diaria.

Puede seguirse la siguiente pauta posológica:

Peso del animal (kg)	**4-6**	**9-12**	**12-17**	**17-25**	**25-36**
Comprimidos del medicamento veterinario	½	1	1+½	2	3

En pioderma, la duración del tratamiento es de 5 días como mínimo. Dependiendo de la evolución clínica, puede prolongarse hasta 40 días.

En las infecciones del tracto urinario inferior no asociadas a prostatitis o epididimitis, 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 para los casos agudos, pudiendo prolongarse hasta 21 en función de la evolución clínica del proceso.

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

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

No superar la dosis recomendada.
Los síntomas característicos que pueden aparecer son salivación y vómitos, pérdida de peso y disminución de la actividad.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Marbofloxacino es un agente antimicrobiano sintético de acción bactericida, perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas, que actúa mediante inhibición de la topoisomerasa II (ADN girasa) y de la topoisomerasa IV.

Es eficaz frente a un amplio rango de bacterias Gram positivas (en particular *Staphylococcus y Streptococcus*) y Gram negativas (*Escherichia coli, Proteus* sp*, Klebsiella* sp*, Pasteurella* sp*, Pseudomonas* sp y *Enterobacter* sp.).

La actividad del marbofloxacino contra las especies bacterianas diana es concentración-dependiente.

El marbofloxacino no es activo contra anaerobios, levaduras u hongos. Se han observado casos de resistencias en *Estreptococos*.

La resistencia a fluoroquinolonas ocurre por mutación cromosómica por tres mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared bacteriana, expresión de la bomba transportadora hacia el exterior o mutación de las enzimas responsables de la unión molecular.

De acuerdo con el proyecto europeo ComPath II (2013-2014), se estudió la susceptibilidad al marbofloxacino de diversas cepas bacterianas aisladas en perros y gatos enfermos previa al tratamiento antibiótico. Se aislaron 464 cepas de infecciones del tracto respiratorio, 870 cepas de casos de infecciones del tracto urinario y 1688 cepas de infecciones de la piel y tejidos blandos.

Los valores de CMI obtenidos para marbofloxacino y para las cepas testadas en el periodo 2013-2014 fueron los siguientes:

Cepas bacterianas	CMI_{50}	CMI_{90}
Stafilococcus spp.	0.25	0.5
Streptococcus spp.	1	2
Escherichia coli	0.03	>8
Proteus mirabilis	0.12	4
Pseudomonas aeruginosa	0.5	2
Pasteurella multocida	0.03	0.06

Los puntos de corte clínicos definidos para marbofloxacino son S ≤ 1 µg / ml, I = 2 µg / ml y R ≥ 4 µg / mL (CLSI, 2015).

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras su administración oral a perros a la dosis recomendada de 2 mg/kg peso vivo, el marbofloxacino se absorbe rápidamente y alcanza concentraciones plasmáticas máximas de 1,5 µg/ml en un plazo de 2 horas. Su biodisponibilidad se aproxima al 100%.

Su unión a las proteínas plasmáticas es escasa (menor al 10 %), distribuyéndose ampliamente por todo el organismo. En la mayor parte de los tejidos (hígado, riñón, piel, pulmón, vejiga urinaria, aparato digestivo), alcanza concentraciones más elevadas que en el plasma. El marbofloxacino se elimina lentamente (semivida de eliminación de 14 h en perros), excretándose fundamentalmente en su forma activa con la orina (2/3) y en las heces (1/3).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa anhidra
Povidona K90
Crospovidona tipo A
Hígado porcino en polvo
Levadura en polvo
Sílice coloidal anhidra
Aceite de ricino hidrogenado
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Los comprimidos fraccionados deben almacenarse en el blíster y utilizarse en un máximo de 3 días.

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 blísteres de PVC/aluminio termomoldeado.

Formatos:
- Caja con 10 comprimidos (1 blíster de 10 comprimidos)
- Caja con 20 comprimidos (2 blísteres de 10 comprimidos)
- Caja con 100 comprimidos (10 blísteres de 10 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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fatro S.p.A.
Via Emilia 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (Bolonia) Italia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2729 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 13 de febrero de 2013
Fecha de la última renovación: diciembre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

diciembre de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**