FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Marbocare Sabor 5 mg comprimidos para gatos y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa: Marbofloxacino 5,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido
Comprimidos redondos de color beige con puntos marrones y una ranura por un lado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

El marbofloxacino está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas sensibles de organismos (consulte la sección 5.1):

Perros

- Infecciones cutáneas y de los tejidos blandos (pioderma de los pliegues cutáneos, impétigo, foliculitis, furunculosis, celulitis)
- Infecciones de las vías urinarias (IVU) asociadas o no con prostatitis o epididimitis
- Infecciones de las vías respiratorias

Gatos

- Infecciones cutáneas y de los tejidos blandos (heridas, abscesos, flemones)
- Infecciones de las vías respiratorias superiores

4.3 Contraindicaciones

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No usar en perros de menos de 12 meses de edad o de menos de 18 meses en el caso de razas de perros excepcionalmente grandes, como Gran Danés, Briard, Bernés, Bouvier y Mastín, con un período de crecimiento prolongado.
No usar en gatos de menos de 16 semanas.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida al marbofloxacino u otras (fluoro)quinolonas o a algún excipiente.

No usar en casos de resistencia confirmada o probable a las fluoroquinolonas (resistencia cruzada).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Un pH urinario bajo podría tener un efecto inhibidor sobre la acción del marbofloxacino.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Se ha observado que las fluoroquinolonas inducen la erosión del cartílago articular en perros jóvenes, por lo que hay que tener cuidado de administrar la dosis adecuada, en especial en animales jóvenes. Sin embargo, con la dosis terapéutica recomendada, no deberían producirse efectos secundarios graves en perros y gatos.

Algunas fluoroquinolonas a dosis elevadas pueden tener potencial epileptogénico. Se recomienda utilizarlas con cuidado en perros y gatos que han sido diagnosticados de padecer epilepsia.

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de condiciones clínicas cuya respuesta a otros tipos de antimicrobianos ha sido o se espera que sea insuficiente. Siempre que sea posible, el uso de fluoroquinolonas debe basarse en pruebas de sensibilidad. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica o resumen de las características del producto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y puede reducir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas, debido al potencial de resistencia cruzada.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Evite que el medicamento veterinario entre en contacto con la piel y los ojos. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones podrían producirse efectos secundarios moderados, como vómitos, heces blandas, modificación de la sed o aumento transitorio de la actividad. Estos signos cesan espontáneamente tras el tratamiento y no requieren una interrupción 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

Los estudios efectuados en animales de laboratorio (ratas, conejos) no han demostrado teratogenicidad, embriotoxicidad ni maternotoxicidad asociadas con marbofloxacino en dosis terapéuticas.

No ha quedado demostrada la seguridad del marbofloxacino en gatos y perros gestantes y en lactación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable en animales gestantes y en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Cuando se administra este medicamento veterinario junto con teofilina, la vida media y por tanto la concentración en plasma de la teofilina aumenta. En consecuencia, en caso de administración simultánea, será necesario reducir la dosis de teofilina.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es de 2 mg/kg/día en un régimen de una dosis única diaria (consulte la tabla que aparece a continuación).

Peso corporal	Comprimidos
1,3 – 2,5 kg	1
2,6 – 5,0 kg	2

Para garantizar una dosis correcta, deberá determinarse el peso corporal de la manera más exacta posible a fin de evitar una dosis insuficiente.

PERROS:

- Para infecciones cutáneas y de tejidos blandos, la duración del tratamiento es de al menos 5 días. Dependiendo del transcurso de la enfermedad, puede alargarse el tratamiento hasta 40 días.

- Para infecciones de las vías urinarias, la duración del tratamiento es de al menos 10 días. Dependiendo del transcurso de la enfermedad, puede alargarse el tratamiento hasta 28 días.

- Para infecciones de las vías respiratorias, la duración del tratamiento es de al menos 7 días y, dependiendo del transcurso de la enfermedad, puede alargarse hasta 21 días.

GATOS:

- Para infecciones cutáneas y de los tejidos blandos (heridas, abscesos, flemones), el tratamiento dura entre 3 y 5 días.

- Para infecciones de las vías respiratorias superiores, el tratamiento dura 5 días.

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

La sobredosificación puede tener consecuencias agudas en forma de desórdenes neurológicos, que deben tratarse sintomáticamente.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El marbofloxacino es un antimicrobiano bactericida sintético que pertenece al grupo de las fluoroquinolonas que actúa inhibiendo la ADN girasa. Resulta efectivo contra una gran variedad de bacterias Gram positivas (en especial estafilococos y estreptococos) y Gram negativas (*Escherichia coli, Salmonella typhimurium, Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Serratia marcescens, Morganella morganii,* especies de *Proteus,* especies de *Klebsiella,* especies de *Shigella,* especies de *Pasteurella,* especies de *Haemophilus,* especies de *Moraxella,* especies de *Pseudomonas, Brucella canis)* así como especies de *Mycoplasma.*

Las cepas bacterianas con una CMI ≤ 1 µg/ml son sensibles, las cepas con una CMI de 2 µg/ml son moderadamente sensibles y las cepas con una CMI ≥ 4 µg/ml son resistentes al marbofloxacino (CLSI, 2004).

La resistencia a las fluoroquinolonas se produce principalmente por mutación cromosómica mediante tres mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared bacteriana, expresión de la bomba de expulsión o mutación de las enzimas responsables de la unión molecular.

El marbofloxacino no es activo contra anaerobios, levaduras u hongos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral de marbofloxacino a perros y gatos a la dosis recomendada de 2 mg/kg, el medicamento se absorbe fácilmente y alcanza una concentración máxima en plasma de 1,5 µg/ml en el plazo de 2 horas.

Su biodisponibilidad es cercana al 100%.

Se une débilmente a las proteínas plasmáticas (menos del 10%), se distribuye ampliamente y en la mayoría de tejidos (hígado, riñón, piel, pulmón, vejiga, tracto digestivo) alcanza concentraciones más elevadas que en plasma. El marbofloxacino se elimina lentamente (t½ß = 14 h en perros y 10 h en gatos) predominantemente en forma activa a través de la orina (2/3) y las heces (1/3).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 LISTA DE EXCIPIENTES

Lactosa monohidrato
Povidona (K90)
Sílice coloidal hidratada
Crospovidona (tipo A)
Aceite de ricino hidrogenado
Polvo de hígado de cerdo desecado
Levadura seca
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principiales

No procede.

6.3 Período de validez

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Este medicamento veterinario se presenta en blísters de aluminio-PVC/aluminio/poliamida
Caja con 1 blíster de 10 comprimidos (10 comprimidos)
Caja con 2 blíster de 10 comprimidos (20 comprimidos)
Caja con 10 blíster de 10 comprimidos (100 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, de 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

Emdoka Bvba
John Lijsenstraat 16
Hoogstraten B-2321
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2871 ESP

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

Fecha de primera autorización: 6 de agosto de 2013
Fecha de renovación de autorización: Octubre de 2018

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.