

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MARBOCYL BOLUS
Compresse da 50 mg per vitelli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Marboflossacina 50 mg
Eccipienti q.b.a. 1500 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa.
Compresa convessa biancastra a forma di bolo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitelli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Vitelli neonati:

Trattamento delle gastroenteriti causate da ceppi sensibili di *Escherichia coli* K99+.

4.3 Controindicazioni

Infezioni batteriche resistenti ad altri fluorochinoloni (resistenza crociata).

Non somministrare in animali in cui è stata precedentemente riscontrata un'ipersensibilità alla marboflossacina o ad altri chinoloni, o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vedere paragrafi 4.3 e 4.5.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'SPC può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della resistenza crociata.

ii) Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavare le mani dopo l'uso.

iii) Altre precauzioni

Nessuna.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Talvolta si osserva un'alterazione della consistenza delle feci, che scompare al termine del trattamento. Occasionalmente, durante il trattamento, possono comparire tremori e apatia.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

1 mg di marboflossacina/kg/giorno (1 compressa per vitello di 50 kg) per via orale in singola somministrazione.

La durata del trattamento è di 3 giorni.

La compressa può venire somministrata manualmente o per mezzo di un applicatore appropriato direttamente in bocca o in gola.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il doppio della dose raccomandata può provocare una diminuzione, reversibile e limitata nel tempo, della popolazione intestinale di Enterobacteriaceae e un ammolimento delle feci, senza conseguenze cliniche.

4.11 Tempo di attesa

Carni e visceri :6 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiinfettivi per uso sistemico (fluorochinoloni)

Codice ATC VET: QJ01MA93

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La marboflossacina è un antiinfettivo battericida di sintesi appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni, che agisce per inibizione della DNA girasi. È attivo contro un ampio spettro di batteri Gram-positivi e Gram-negativi (in particolare: *Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione per via orale nei bovini preruminanti alla dose raccomandata di 1 mg/kg, la marboflossacina viene rapidamente assorbita e la sua biodisponibilità è vicina al 100%.

La marboflossacina si lega debolmente alle proteine plasmatiche (meno del 30% nel vitello) e diffonde ampiamente in tutto l'organismo. In molti tessuti (fegato, rene, pelle, polmoni, vescica, testicoli, apparato digerente), le concentrazioni tissutali sono superiori a quelle del plasma.

Nei vitelli, dopo somministrazione per via orale, la marboflossacina viene eliminata in forma attiva, principalmente nelle urine (72-80%) e nelle feci (8-10%).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio
Povidone K90
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Povidone CL
Olio di ricino idrogenato
Magnesiostearato

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Condizionamento primario

Blister termosaldato in PVC/alluminio

Confezioni

Scatola da 1 blister termosaldato da 6 compresse
Scatola da 4 blister termosaldati da 6 compresse
Scatola da 8 blister termosaldati da 6 compresse
Scatola da 16 blister termosaldati da 6 compresse
Scatola da 20 blister termosaldati da 6 compresse
Scatola da 40 blister termosaldati da 6 compresse
Scatola da 80 blister termosaldati da 6 compresse

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VETOQUINOL S.A. - Magny-Vernois - 70200 LURE - FRANCIA

Rappresentante per la vendita in Italia:

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265 – 47032 Bertinoro (FC)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 blister da 6 compresse A.I.C. n.102866011
4 blister da 6 compresse A.I.C. n.102866023
8 blister da 6 compresse A.I.C. n.102866035
16 blister da 6 compresse A.I.C. n.102866047
20 blister da 6 compresse A.I.C. n.102866050
40 blister da 6 compresse A.I.C. n. 102866062
80 blister da 6 compresse A.I.C. n. 102866074

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione:03/05/2000
Data del rinnovo: 28/04/2003
Data del rinnovo illimitato: 07/01/2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre2007

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio compresse da 50 mg per vitelli

SCATOLA DA 1 BLISTER DA 6 COMPRESSE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MARBOCYL BOLUS
Compresse da 50 mg per vitelli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Marboflossacina..... 50 mg
Eccipienti q.b.a. 1500 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa

4. CONFEZIONI

Scatola da 1 blister termosaldato da 6 compresse

5. **SPECIE DI DESTINAZIONE**

Vitelli

6. **INDICAZIONE(I)**

Vitelli neonati:

Trattamento delle gastroenteriti causate da ceppi sensibili di *Escherichia coli* K99+.

7. **MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

1 mg di marboflossacina/kg/giorno (1 compressa per vitello di 50 kg) per via orale in singola somministrazione.

La durata del trattamento è di 3 giorni.

La compressa può venire somministrata manualmente o per mezzo di un applicatore appropriato direttamente in bocca o in gola.

8. **TEMPO DI ATTESA**

Spazio per posologia

Carni e visceri: 6 giorni

9. **SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. **DATA DI SCADENZA**

Scad.:

11. **PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. **OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. **LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell’A.I.C.: VETOQUINOL S.A. - Magny-Vernois - 70200 LURE - FRANCIA

Rappresentante per la vendita in Italia:

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana, 265 – 47032 Bertinoro (FC)

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 blister da 6 compresse A.I.C. n. 102866011

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Astuccio compresse da 50 mg per vitelli

SCATOLA DA 4 BLISTER DA 6 COMPRESSE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MARBOCYL BOLUS
Compresse da 50 mg per vitelli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Marboflossacina.....	50 mg
Eccipienti q.b.a.	1500 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa

4. CONFEZIONI

Scatola da 4 blister termosaldati da 6 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli

6. INDICAZIONE(I)

Vitelli neonati:

Trattamento delle gastroenteriti causate da ceppi sensibili di *Escherichia coli* K99+.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

1 mg di marboflossacina/kg/giorno (1 compressa per vitello di 50 kg) per via orale in singola somministrazione.

La durata del trattamento è di 3 giorni.

La compressa può venire somministrata manualmente o per mezzo di un applicatore appropriato direttamente in bocca o in gola.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri: 6 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell’A.I.C.: VETOQUINOL S.A. - Magny-Vernois - 70200 LURE - FRANCIA

Rappresentante per la vendita in Italia:

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana, 265 – 47032 Bertinoro (FC)

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

4 blister da 6 compresse A.I.C. n. 102866023

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Astuccio compresse da 50 mg per vitelli

SCATOLA DA 8 BLISTER DA 6 COMPRESSE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MARBOCYL BOLUS
Compresse da 50 mg per vitelli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Marboflossacina.....	50 mg
Eccipienti q.b.a.	1500 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa

4. CONFEZIONI

Scatola da 8 blister termosaldati da 6 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli

6. INDICAZIONE(I)

Vitelli neonati:

Trattamento delle gastroenteriti causate da ceppi sensibili di *Escherichia coli* K99+.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

1 mg di marboflossacina/kg/giorno (1 compressa per vitello di 50 kg) per via orale in singola somministrazione.

La durata del trattamento è di 3 giorni.

La compressa può venire somministrata manualmente o per mezzo di un applicatore appropriato direttamente in bocca o in gola.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri: 6 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell’A.I.C.: VETOQUINOL S.A. - Magny-Vernois - 70200 LURE - FRANCIA

Rappresentante per la vendita in Italia:

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana, 265 – 47032 Bertinoro (FC)

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

8 blister da 6 compresse A.I.C. n. 102866035

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Astuccio compresse da 50 mg per vitelli

SCATOLA DA 16 BLISTER DA 6 COMPRESSE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MARBOCYL BOLUS
Compresse da 50 mg per vitelli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Marboflossacina.....	50 mg
Eccipienti q.b.a.	1500 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa

4. CONFEZIONI

Scatola da 16 blister termosaldati da 6 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli

6. INDICAZIONE(I)

Vitelli neonati:

Trattamento delle gastroenteriti causate da ceppi sensibili di *Escherichia coli* K99+.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

1 mg di marboflossacina/kg/giorno (1 compressa per vitello di 50 kg) per via orale in singola somministrazione.

La durata del trattamento è di 3 giorni.

La compressa può venire somministrata manualmente o per mezzo di un applicatore appropriato direttamente in bocca o in gola.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri: 6 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell’A.I.C.: VETOQUINOL S.A. - Magny-Vernois - 70200 LURE - FRANCIA

Rappresentante per la vendita in Italia:

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana, 265 – 47032 Bertinoro (FC)

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

16 blister da 6 compresse A.I.C. n. 102866047

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio compresse da 50 mg per vitelli

SCATOLA DA 20 BLISTER DA 6 COMPRESSE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MARBOCYL BOLUS

Compresse da 50 mg per vitelli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Marboflossacina..... 50 mg

Eccipienti q.b.a. 1500 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa

4. CONFEZIONI

Scatola da 20 blister termosaldati da 6 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli

6. INDICAZIONE(I)

Vitelli neonati:

Trattamento delle gastroenteriti causate da ceppi sensibili di *Escherichia coli* K99+.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

1 mg di marboflossacina/kg/giorno (1 compressa per vitello di 50 kg) per via orale in singola somministrazione.

La durata del trattamento è di 3 giorni.

La compressa può venire somministrata manualmente o per mezzo di un applicatore appropriato direttamente in bocca o in gola.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri: 6 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell’A.I.C.: VETOQUINOL S.A. - Magny-Vernois - 70200 LURE - FRANCIA

Rappresentante per la vendita in Italia:

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana, 265 – 47032 Bertinoro (FC)

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

20 blister da 6 compresse A.I.C. n. 102866050

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Astuccio compresse da 50 mg per vitelli

SCATOLA DA 40 BLISTER DA 6 COMPRESSE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MARBOCYL BOLUS
Compresse da 50 mg per vitelli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Marboflossacina.....	50 mg
Eccipienti q.b.a.	1500 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa

4. CONFEZIONI

Scatola da 40 blister termosaldati da 6 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli

6. INDICAZIONE(I)

Vitelli neonati:

Trattamento delle gastroenteriti causate da ceppi sensibili di *Escherichia coli* K99+.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

1 mg di marboflossacina/kg/giorno (1 compressa per vitello di 50 kg) per via orale in singola somministrazione.

La durata del trattamento è di 3 giorni.

La compressa può venire somministrata manualmente o per mezzo di un applicatore appropriato direttamente in bocca o in gola.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri: 6 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell’A.I.C.: VETOQUINOL S.A. - Magny-Vernois - 70200 LURE - FRANCIA

Rappresentante per la vendita in Italia:

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana, 265 – 47032 Bertinoro (FC)

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

40 blister da 6 compresse A.I.C. n. 102866062

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Astuccio compresse da 50 mg per vitelli

SCATOLA DA 80 BLISTER DA 6 COMPRESSE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MARBOCYL BOLUS
Compresse da 50 mg per vitelli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Marboflossacina.....	50 mg
Eccipienti q.b.a.	1500 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa

4. CONFEZIONI

Scatola da 80 blister termosaldati da 6 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli

6. INDICAZIONE(I)

Vitelli neonati:

Trattamento delle gastroenteriti causate da ceppi sensibili di *Escherichia coli* K99+.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

1 mg di marboflossacina/kg/giorno (1 compressa per vitello di 50 kg) per via orale in singola somministrazione.

La durata del trattamento è di 3 giorni.

La compressa può venire somministrata manualmente o per mezzo di un applicatore appropriato direttamente in bocca o in gola.

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri: 6 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell’A.I.C.: VETOQUINOL S.A. - Magny-Vernois - 70200 LURE - FRANCIA

Rappresentante per la vendita in Italia:

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana, 265 – 47032 Bertinoro (FC)

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

80 blister da 6 compresse A.I.C. n. 102866074

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL BLISTER
ETICHETTA DEL BLISTER DA 6 COMPRESSE**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MARBOCYL BOLUS
Compresse da 50 mg per vitelli
Marboflossacina

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VETOQUINOL S.A.

3. DATA DI SCADENZA

Scad. :

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario