

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MARBOCYL 10 %, soluzione iniettabile per bovini e suini

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

#### Principio attivo:

Marboflossacina ..... 100 mg

#### Eccipienti:

Disodio edetato.... 0.1 mg

Tioglicerolo ..... 1.0 mg

m-cresolo..... 2.0 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Bovini e scrofe

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

##### In bovini:

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* e *Mycoplasma bovis*.

Trattamento delle mastiti acute causate da ceppi di *E. coli* sensibili alla marboflossacina durante il periodo di lattazione.

##### In scrofe:

Trattamento della sindrome Metrite-Mastite-Agalassia causata da ceppi batterici sensibili alla marboflossacina.

#### 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.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### 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.

I dati di efficacia relativi a questo prodotto hanno dimostrato un grado di efficacia insufficiente nella terapia della mastite acuta causata da batteri Gram positivi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Nessuna

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

La somministrazione per via intramuscolare può causare reazioni locali transitorie quali dolore e tumefazione al sito di inoculo e lesioni infiammatorie che persistono anche per 12 gg. dopo l'inoculazione.

Nel bovino, la somministrazione per via sottocutanea risulta meglio tollerata localmente rispetto all'inoculazione per via intramuscolare. Pertanto, in bovini molto pesanti si consiglia la somministrazione per via sottocutanea. In bovini e suini il sito di inoculo d'elezione è il collo.

Nessun altro effetto indesiderato è stato osservato in bovini e suini.

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

Studi effettuati su animali da laboratorio (ratti, conigli) non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, embriotossico o maternotossico della marboflossacina.

L'innocuità del prodotto alla dose di 2 mg/kg è stata dimostrata nelle vacche durante la gravidanza e nei suinetti e vitelli che assumono il latte da madri trattate.

L'innocuità del prodotto alla dose di 8 mg/kg non è stata determinata nelle vacche durante la gravidanza e nei vitelli che assumono il latte da madri trattate. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

In caso di impiego in bovine in lattazione, vedere paragrafo 4.11. "Tempo di attesa".

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

##### **In bovini:**

##### Trattamento delle infezioni respiratorie:

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*: la dose raccomandata è di 8 mg/kg di peso vivo (2 ml di prodotto/25 kg p.v.) in una singola iniezione intramuscolare.

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Mycoplasma bovis*: la dose raccomandata è di 2 mg/kg di peso vivo (1 ml di prodotto/50 kg p.v.) una volta al giorno per via sottocutanea o intramuscolare, per 3-5 giorni consecutivi. La prima iniezione può anche essere effettuata per via endovenosa.

##### Trattamento delle mastiti acute:

La dose raccomandata è di 2 mg/kg (1 ml/50 kg p.v.) in una singola iniezione giornaliera per via sottocutanea o intramuscolare, per 3 giorni consecutivi.

La prima iniezione può anche essere effettuata per via endovenosa.

##### **In scrofe:**

La dose raccomandata è di 2 mg/kg (1 ml/50 kg p.v.) in una singola iniezione giornaliera per via intramuscolare, per 3 giorni.

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

Non sono stati osservati segni di sovradosaggio a seguito di una somministrazione di 3 volte superiore alla dose raccomandata.

Il sovradosaggio può provocare una sintomatologia neurologica acuta, che deve essere trattata in modo sintomatico.

#### 4.11 Tempo di attesa

##### Bovini:

| Indicazione     | Infezioni respiratorie              |                                       | Mastiti                         |
|-----------------|-------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| Dose            | 2 mg/kg per 3 - 5 giorni (EV/IM/SC) | 8 mg/kg in una singola iniezione (IM) | 2 mg/kg per 3 giorni (EV/IM/SC) |
| Carne e visceri | 6 giorni                            | 3 giorni                              | 6 giorni                        |
| Latte           | 36 ore                              | 72 ore                                | 36 ore                          |

##### Suini:

Carne e visceri: 4 giorni

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi per uso sistemico, fluorochinoloni  
Codice ATCvet: QJ01MA93

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

La marboflossacina è un antimicrobico battericida sintetico appartenente al gruppo dei fluorochinoloni che agisce mediante l'inibizione della DNA girasi. È efficace nei confronti di numerosi batteri Gram positivi, in particolare *Staphylococcus*, Gram negativi (*Escherichia coli*, *Pasteurella sp*), e *Mycoplasma* (*Mycoplasma bovis*).

Possono comparire ceppi di *Streptococcus* resistenti.

#### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione sottocutanea o intramuscolare nei bovini e intramuscolare nei suini alla dose raccomandata di 2 mg/kg, la marboflossacina viene rapidamente assorbita e raggiunge la massima concentrazione plasmatica di 1,5 µg/ml in meno di un'ora. La sua biodisponibilità raggiunge quasi il 100%. La marboflossacina si lega debolmente alle proteine plasmatiche (meno del 10% nei suini e del 30% nei bovini) e si distribuisce ampiamente in tutto l'organismo. Nella maggior parte dei tessuti (fegato, reni, cute, polmoni, vescica, utero) raggiunge concentrazioni superiori a quelle plasmatiche.

In seguito alla somministrazione intramuscolare nelle bovine in lattazione, la marboflossacina raggiunge concentrazioni massime nel latte di 1,02 µg/ml ( $C_{max}$  dopo la prima somministrazione) in 2,5 ore ( $T_{max}$  dopo la prima somministrazione). La marboflossacina viene eliminata lentamente nei vitelli preruminanti ( $t_{1/2} = 5-9$  ore) e nei suini ( $t_{1/2} = 8-10$  ore), più rapidamente nei bovini ruminanti ( $t_{1/2} = 4-7$  ore), principalmente in forma attiva nelle urine e nelle feci.

Dopo una singola somministrazione intramuscolare alla dose raccomandata di 8 mg/kg nei bovini, la marboflossacina raggiunge la massima concentrazione plasmatica ( $C_{max}$ ) di 7,3 µg/ml in 0,78 ore ( $T_{max}$ ). Il legame con le proteine plasmatiche è di circa il 30%. La marboflossacina viene eliminata lentamente ( $t_{1/2\beta} = 15,6$  ore), principalmente in forma attiva nelle urine e nelle feci.

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1 Elenco degli eccipienti

Disodio edetato

Tioglicerolo

m-cresolo

Gluconolattone

Acqua per preparazioni iniettabili

## **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita : 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

## **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione se mantenuto in confezionamento integro.

Dopo la prima apertura del flacone, conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

## **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Flaconi da 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml in vetro ambrato di tipo II chiusi con tappo in gomma clorobutilica e coperchio in alluminio.

Scatole contenenti un flacone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario 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. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 20 ml A.I.C. n. 102602012

Flacone da 50 ml A.I.C. n. 102602024

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 102602036

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 102602048

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 17/10/1998

Data dell'ultimo rinnovo: 15/05/2007

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Luglio 2016

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI CARTONE - Flaconi da 20 - 50 – 100 - 250 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

MARBOCYL 10 %, soluzione iniettabile per bovini e suini  
marboflossacina

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

marboflossacina.....100 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, scrofe

**6. INDICAZIONI**

Non richiesto

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

IM, SC o EV

spazio per posologia

**In bovini:**Trattamento delle infezioni respiratorie:

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*: la dose raccomandata è di 8 mg/kg di peso vivo (2 ml di prodotto/25 kg p.v.) in una singola iniezione intramuscolare.

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Mycoplasma bovis*: la dose raccomandata è di 2 mg/kg di peso vivo (1 ml di prodotto/50 kg p.v.) una volta al giorno per via sottocutanea o intramuscolare, per 3-5 giorni consecutivi. La prima iniezione può anche essere effettuata per via endovenosa.

Trattamento delle mastiti acute:

2 mg/kg (1 ml/50 kg p.v.) in una singola iniezione giornaliera per via sottocutanea o intramuscolare, per 3 giorni consecutivi.

La prima iniezione può anche essere effettuata per via endovenosa.

**In scrofe:**

2 mg/kg (1 ml/50 kg p.v.) in una singola iniezione giornaliera per via intramuscolare, per 3 giorni.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## **8. TEMPO DI ATTESA**

### **Bovini:**

| Indicazione     | Infezioni respiratorie              |                                       | Mastiti                         |
|-----------------|-------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| Dose            | 2 mg/kg per 3 - 5 giorni (EV/IM/SC) | 8 mg/kg in una singola iniezione (IM) | 2 mg/kg per 3 giorni (EV/IM/SC) |
| Carne e visceri | 6 giorni                            | 3 giorni                              | 6 giorni                        |
| Latte           | 36 ore                              | 72 ore                                | 36 ore                          |

### **Suini:**

Carne e visceri: 4 giorni

## **9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

## **10. DATA DI SCADENZA**

SCAD

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro: ...

## **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Nessuna precauzione particolare per la conservazione del medicinale mantenuto in confezionamento integro.

Dopo la prima apertura del flacone, conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

## **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 VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e 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. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

|                   |                     |
|-------------------|---------------------|
| Flacone da 20 ml  | A.I.C. n. 102602012 |
| Flacone da 50 ml  | A.I.C. n. 102602024 |
| Flacone da 100 ml | A.I.C. n. 102602036 |
| Flacone da 250 ml | A.I.C. n. 102602048 |

## **17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO****ETICHETTA - Flaconi da 100 e 250 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

MARBOCYL 10 %, soluzione iniettabile per bovini e suini  
marboflossacina

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

marboflossacina.....100 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Non richiesto

**4. CONFEZIONI**

100 ml  
250 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, scrofe

**6. INDICAZIONI**

Non richiesto

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

IM, SC o EV

**In bovini:**Trattamento delle infezioni respiratorie:

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*: la dose raccomandata è di 8 mg/kg di peso vivo (2 ml di prodotto/25 kg p.v.) in una singola iniezione intramuscolare.

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Mycoplasma bovis*: la dose raccomandata è di 2 mg/kg di peso vivo (1 ml di prodotto/50 kg p.v.) una volta al giorno per via sottocutanea o intramuscolare, per 3-5 giorni consecutivi. La prima iniezione può anche essere effettuata per via endovenosa.

Trattamento delle mastiti acute:

2 mg/kg (1 ml/50 kg p.v.) in una singola iniezione giornaliera per via sottocutanea o intramuscolare, per 3 giorni consecutivi.

La prima iniezione può anche essere effettuata per via endovenosa.

**In scrofe:**

2 mg/kg (1 ml/50 kg p.v.) in una singola iniezione giornaliera per via intramuscolare, per 3 giorni.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA****Bovini:**

| Indicazione     | Infezioni respiratorie              |                                       | Mastiti                         |
|-----------------|-------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| Dose            | 2 mg/kg per 3 - 5 giorni (EV/IM/SC) | 8 mg/kg in una singola iniezione (IM) | 2 mg/kg per 3 giorni (EV/IM/SC) |
| Carne e visceri | 6 giorni                            | 3 giorni                              | 6 giorni                        |
| Latte           | 36 ore                              | 72 ore                                | 36 ore                          |

**Suini:**

Carne e visceri: 4 giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro:

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Nessuna precauzione particolare per la conservazione del medicinale mantenuto in confezionamento integro.

Dopo la prima apertura del flacone, conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**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 VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO****16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO****17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA - Flaconi da 20 e 50 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

MARBOCYL 10 %, soluzione iniettabile per bovini e scrofe

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

Marboflossacina..... 100 mg

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

20 ml  
50 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

IM, SC o EV

**In bovini:**

Trattamento delle infezioni respiratorie:

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*: la dose raccomandata è di 8 mg/kg di peso vivo (2 ml di prodotto/25 kg p.v.) in una singola iniezione intramuscolare.

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Mycoplasma bovis*: la dose raccomandata è di 2 mg/kg di peso vivo (1 ml di prodotto/50 kg p.v.) una volta al giorno per via sottocutanea o intramuscolare, per 3-5 giorni consecutivi. La prima iniezione può anche essere effettuata per via endovenosa.

Trattamento delle mastiti acute:

2 mg/kg (1 ml/50 kg p.v.) in una singola iniezione giornaliera per via sottocutanea o intramuscolare, per 3 giorni consecutivi.

La prima iniezione può anche essere effettuata per via endovenosa.

**In scrofe:**

2 mg/kg (1 ml/50 kg p.v.) in una singola iniezione giornaliera per via intramuscolare, per 3 giorni.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPO DI ATTESA**

**Bovini:**

| Indicazione     | Infezioni respiratorie              |                                       | Mastiti                         |
|-----------------|-------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| Dose            | 2 mg/kg per 3 - 5 giorni (EV/IM/SC) | 8 mg/kg in una singola iniezione (IM) | 2 mg/kg per 3 giorni (EV/IM/SC) |
| Carne e visceri | 6 giorni                            | 3 giorni                              | 6 giorni                        |
| Latte           | 36 ore                              | 72 ore                                | 36 ore                          |

**Suini:**

Carne e visceri: 4 giorni

|                           |
|---------------------------|
| <b>6. NUMERO DI LOTTO</b> |
|---------------------------|

Lot

|                            |
|----------------------------|
| <b>7. DATA DI SCADENZA</b> |
|----------------------------|

SCAD

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro:

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"</b> |
|-------------------------------------------------|

SOLO PER USO VETERINARIO

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

MARBOCYL 10 %, soluzione iniettabile per bovini e suini

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Vetoquinol SA - Magny-Vernois - 70200 Lure - Francia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vetoquinol SA - Magny-Vernois - 70200 Lure - Francia

o

Vetoquinol Biowet SP.ZO.O, ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp - Polonia

Rappresentante per la vendita in Italia:

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

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MARBOCYL 10 %, soluzione iniettabile per bovini e suini

marboflossacina

### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene:

#### **Principio attivo:**

Marboflossacina ..... 100 mg

#### **Eccipienti:**

Disodio edetato.... 0.1 mg

Tioglicerolo ..... 1.0 mg

m-cresolo..... 2.0 mg

Soluzione iniettabile

### 4. INDICAZIONI

#### **In bovini:**

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* e *Mycoplasma bovis*.

Trattamento delle mastiti acute causate da ceppi di *E. coli* sensibili alla marboflossacina durante il periodo di lattazione.

#### **In scrofe:**

Trattamento della sindrome Metrite-Mastite-Agalassia causata da ceppi batterici sensibili alla marboflossacina.

### 5. 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.

### 6. REAZIONI AVVERSE

La somministrazione per via intramuscolare può causare reazioni locali transitorie quali dolore e tumefazione al sito di inoculo e lesioni infiammatorie che persistono anche per 12 gg. dopo l'inoculazione.

Nel bovino, la somministrazione per via sottocutanea risulta meglio tollerata localmente rispetto all'inoculazione per via intramuscolare. Pertanto, in bovini molto pesanti si consiglia la somministrazione per via sottocutanea. In bovini e suini il sito di inoculo d'elezione è il collo.

Nessun altro effetto indesiderato è stato osservato in bovini e suini.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e scrofe

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

### In bovini:

#### Trattamento delle infezioni respiratorie:

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*: la dose raccomandata è di 8 mg/kg di peso vivo (2 ml di prodotto/25 kg p.v.) in una singola iniezione intramuscolare.

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Mycoplasma bovis*: la dose raccomandata è di 2 mg/kg di peso vivo (1 ml di prodotto/50 kg p.v.) una volta al giorno per via sottocutanea o intramuscolare, per 3-5 giorni consecutivi. La prima iniezione può anche essere effettuata per via endovenosa.

#### Trattamento delle mastiti acute:

La dose raccomandata è di 2 mg/kg (1 ml/50 kg p.v.) in una singola iniezione giornaliera per via sottocutanea o intramuscolare, per 3 giorni consecutivi.

La prima iniezione può anche essere effettuata per via endovenosa.

### In scrofe:

La dose raccomandata è di 2 mg/kg (1 ml/50 kg p.v.) in una singola iniezione giornaliera per via intramuscolare, per 3 giorni.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare sottodosaggio, il peso corporeo dovrebbe essere determinato il più accuratamente possibile.

## 10. TEMPO DI ATTESA

### Bovini:

| Indicazione     | Infezioni respiratorie              |                                       | Mastiti                         |
|-----------------|-------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| Dose            | 2 mg/kg per 3 - 5 giorni (EV/IM/SC) | 8 mg/kg in una singola iniezione (IM) | 2 mg/kg per 3 giorni (EV/IM/SC) |
| Carne e visceri | 6 giorni                            | 3 giorni                              | 6 giorni                        |
| Latte           | 36 ore                              | 72 ore                                | 36 ore                          |

### Suini:

Carne e visceri: 4 giorni

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione se mantenuto in confezionamento integro.

Dopo la prima apertura del flacone, conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo la prima perforazione del flacone, tenuto conto del periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario indicata su questo foglietto illustrativo, calcolare la data entro la quale eventuali residui di prodotto devono essere eliminati.

Questa data deve essere riportata nell'apposito spazio sull'etichetta.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### 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 nel foglietto illustrativo 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.

I dati di efficacia relativi a questo prodotto hanno dimostrato un grado di efficacia insufficiente nella terapia della mastite acuta causata da batteri Gram positivi.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Nessuna

### Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:

Studi effettuati su animali da laboratorio (ratti, conigli) non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, embriotossico o maternotossico della marboflossacina.

L'innocuità del prodotto alla dose di 2 mg/kg è stata dimostrata nelle vacche durante la gravidanza e nei suinetti e vitelli che assumono il latte da madri trattate.

L'innocuità del prodotto alla dose di 8 mg/kg non è stata determinata nelle vacche durante la gravidanza e nei vitelli che assumono il latte da madri trattate. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

In caso di impiego in bovine in lattazione, vedere paragrafo "Tempo di attesa".

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna nota.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono stati osservati segni di sovradosaggio a seguito di una somministrazione di 3 volte superiore alla dose raccomandata.

Il sovradosaggio può provocare una sintomatologia neurologica acuta che deve essere trattata in modo sintomatico.

### Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri

medicinali veterinari.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

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

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Luglio 2016

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Confezioni**

Astuccio contenente un flacone da 20 ml

Astuccio contenente un flacone da 50 ml

Astuccio contenente un flacone da 100 ml

Astuccio contenente un flacone da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.