

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marbiflox 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini (vitelli) e suini  
Marbofloxacin

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

#### Principio attivo:

Marbofloxacin 20 mg

#### Eccipienti:

Metacresolo 2 mg

Disodio edetato 0,10 mg

Monotio glicerolo 0,50 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione chiara, da giallo verdastra a giallo brunastra

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Bovini (Vitelli).

Suini.

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

In vitelli pre-ruminanti e ruminanti:

- trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, and *Mycoplasma bovis*.

Suini:

- trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, and *Pasteurella multocida*.

Questo prodotto deve essere utilizzato solo a seguito di test di sensibilità.

#### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di disturbi nella crescita della cartilagine e/o durante infortuni a carico del sistema di locomozione, particolarmente sulle articolazioni funzionalmente caricate.

Non usare in caso di animali con nota ipersensibilità alla marboflossacin o ad un qualsiasi altro chinolonico o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### 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'uso del prodotto deve tener conto delle linee guida ufficiali e locali sui trattamenti antimicrobici.**

I fluorochinoloni devono essere riservati per il trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto in maniera insufficiente, o si prevede rispondano in maniera insufficiente, ad altre classi di antibiotici. Quando possibile, i fluorochinoloni devono essere utilizzati solo sulla base di test di sensibilità. Un utilizzo del prodotto diverso dalle indicazioni fornite nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri (fluro)chinolonici a causa della potenziale resistenza crociata.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Persone con notaipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare contatti con il medicinale.

Evitare il contatto diretto con la pelle al fine di ridurre il rischio di sensibilizzazione e di dermatite da contatto.

In caso di contatto accidentale del prodotto con la cute o con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.

Prestare attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione.

In caso di auto inoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

L'autoinoculazione accidentale può indurre una leggera irritazione.

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

La somministrazione per via sottocutanea può causare edemi transitori nel sito d'inoculo. La somministrazione per via intramuscolare può causare infiammazione e dolore nel sito di inoculo. Le lesioni infiammatorie possono persistere per almeno 6 giorni nei suini e 12 nei vitelli.

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

Studi di laboratorio condotti su ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni, embriotossici o maternotossici associati all'utilizzo di marboflossacina.

Utilizzare il prodotto in base alla valutazione del rapporto rischio / beneficio da parte del veterinario.

Vedere la sezione 4.11 per i tempi di attesa.

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

Nessuna nota.

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

### **Vitelli pre-ruminanti e ruminanti:**

#### **-Iniezione intramuscolare o sottocutanea**

2 mg di marboflossacina per kg di peso corporeo, pari a 1 ml/10 kg di peso corporeo in singola iniezione giornaliera, per 3-5 giorni. La prima iniezione può essere somministrata per via endovenosa.

### **Suini:**

#### **-Iniezione intramuscolare**

2 mg di marboflossacina per kg di peso corporeo, pari a 1 ml/10 kg di peso corporeo in singola iniezione giornaliera, per 3-5 giorni.

Il volume somministrato per sito d'inoculo non deve superare 6 ml per i vitelli e 3 ml per i suini. Poiché il tappo non può essere perforato per più di 20 volte, l'utilizzatore dovrà scegliere la presentazione più appropriata alla specie da trattare.

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

Nessun sintomo da sovradosaggio è stato osservato dopo una somministrazione di una dose di 3 volte superiore quella raccomandata.

I sintomi del sovradosaggio di marboflossacina sono disordini neurologici acuti, il cui trattamento è di tipo sintomatico.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Carni e visceri: - vitelli pre-ruminanti e ruminanti: 6 giorni.  
- suini: 4 giorni.

Latte: Uso non consentito in animali in lattazione che producono latte per il consumo umano.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterico per uso sistemico, Fluorochinoloni,  
codice ATCvet: QJ01MA93

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La marboflossacina è un antimicrobico di sintesi, appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni, che agisce per inibizione della DNA-girasi esercita un'attività ad ampio spettro contro i batteri Gram-positivi (*Stafilococco* in particolare), e contro i batteri Gram-negativi (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*), come anche nei confronti di mycoplasma (*Mycoplasma bovis* and *Mycoplasma hyopneumoniae*).

Sono stati descritti casi di resistenza nello *Streptococco*.

I ceppi con MIC  $\leq 1$   $\mu\text{g/ml}$  sono sensibili alla marboflossacina, mentre i ceppi con MIC  $\geq 4$   $\mu\text{g/ml}$  sono resistenti alla marboflossacina.

La resistenza ai fluorochinoloni si manifesta mediante mutazione cromosomica attraverso tre meccanismi: diminuzione della permeabilità della parete batterica, espressione della pompa di efflusso o mutazione degli enzimi responsabili del legame con la molecola.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo somministrazione sottocutanea o intramuscolare della dose raccomandata di 2 mg/kg nei bovini o suini, la marboflossacina è rapidamente assorbita e raggiunge la sua massima concentrazione plasmatica di 1,5  $\mu\text{g/ml}$  in meno di un'ora. La sua biodisponibilità è vicina al 100 %.

La marboflossacina è debolmente legata alle proteine plasmatiche (<10 % nei suini, <30 % nei bovini) e ampiamente distribuita in tutto l'organismo. Nella maggior parte dei tessuti (fegato, reni, cute, polmone, utero), si raggiunge una concentrazione superiore a quella plasmatica.

La marboflossacina viene eliminata lentamente nei vitelli pre-ruminanti ( $t_{1/2\beta} = 5-9$  h) e nei suini ( $t_{1/2\beta} = 8-10$  h), ma più veloce nei bovini ruminanti ( $t_{1/2\beta} = 4-7$  h), prevalentemente in forma attiva nelle urine e feci.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Gluconolattone  
Disodio edetato  
Mannitolo  
Metacresolo

Monotio glicerolo  
Acqua per preparazioni iniettabili

## **6.2 Incompatibilità**

Non miscelare 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 condizionamento primario (flacone): 28 giorni.

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

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.  
Non congelare.

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

Scatola da 1 flacone di vetro (Ph. Eur. tipo II ambrato), contenente 50 ml di soluzione iniettabile, chiuso con tappo in gomma bromobutilica, sigillati da una ghiera in alluminio.  
Scatola da 1 flacone di vetro (Ph. Eur. tipo II ambrato), contenente 100 ml di soluzione iniettabile, chiuso con tappo in gomma bromobutilica, sigillati da una ghiera in alluminio.

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.**

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**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

AIC number : 104291/012 (50 ml)  
AIC number : 104291/024 (100 ml)

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE 28/02/2012**

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO Maggio 2013**

## **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.