

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marfloxin 5 mg compresse per gatti e cani

Marfloxin 5 mg tablets for cats and dogs (Austria, Bulgaria, Estonia, France, Greece, Ireland, Poland, Portugal, Romania, Slovenia, Spain)

Quiflox 5 mg tablets for cats and dogs (Czech Republic, Hungary, Latvia, Lithuania, Slovak Republic)

Quiflox vet 5 mg tablets for cats and dogs (Finland, Norway)

Marbiflox 5 mg tablets for cats and dogs (Denmark)

Quiflor 5 mg tablets for cats and dogs (Belgium, Germany, Netherlands, United Kingdom)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Marbofloxacin.....5 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

Compresse gialle leggermente brunastre, rotonde, biconvesse, marmorizzate con i bordi smussati e con possibili punti neri e bianchi, marcate su un lato.

Le compresse possono essere suddivise in due metà.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti e cani.

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

Trattamento delle infezioni provocate da ceppi di microrganismi sensibili a marbofloxacin.

Nei cani:

- infezioni della pelle e dei tessuti molli (piodermite della plica, impetigine, follicolite, foruncolosi, cellulite);
- infezioni del tratto urinario (UTI) associate o non a prostatite o epididimite;
- infezioni delle vie respiratorie.

Nei gatti

- infezioni della pelle e dei tessuti molli (ferite, ascessi, flemmoni);
- infezioni delle vie respiratorie superiori.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cani di età inferiore a 12 mesi, o inferiore a 18 mesi, in razze di cani giganti quali Alani, Briard, Bernese, Bovaro e Mastiffs, che hanno un periodo di crescita più lungo.

Non usare nei gatti di età inferiore alle 16 settimane.

Non usare in casi di ipersensibilità a marbofloxacinina o altri (fluoro)chinoloni o ad uno degli eccipienti.

Non usare nei casi di resistenza contro i chinoloni, poiché esiste una (quasi) completa resistenza crociata contro altri fluorochinoloni.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Un basso pH urinario potrebbe avere un effetto inibitore sull'attività della marbofloxacinina. Le piodermiti si verificano soprattutto secondariamente ad una malattia sottostante, pertanto, si consiglia di determinare la causa primaria e trattare l'animale di conseguenza.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Dosi elevate di alcuni fluorochinoloni possono essere potenzialmente epilettogeni. È raccomandato un uso prudente nei cani e nei gatti diagnosticati come sofferenti di epilessia. Tuttavia al dosaggio terapeutico raccomandato, non sono attesi eventi avversi gravi nei cani e nei gatti. È stato dimostrato che i fluorochinoloni inducono l'erosione della cartilagine articolare nei cani giovani e bisogna prestare attenzione nel dosare accuratamente, specialmente negli animali giovani. Negli studi clinici, alla dose raccomandata, non sono state riscontrate lesioni delle articolazioni. Quando si utilizza questo medicinale veterinario considerare le politiche antimicrobiche ufficiali e locali. L'uso dei fluorochinoloni dovrebbe essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente o che si suppone rispondano scarsamente alle altre classi di antimicrobici. Quando possibile, l'uso dei fluorochinoloni deve essere basato su prove di sensibilità. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai (fluoro)chinoloni e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni dovrebbero evitare il contatto con questo medicinale veterinario.

In caso d'ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente possono comparire lievi eventi avversi come vomito, feci molli, modifica della sete o transitorio incremento dell'attività. Questi segni cessano spontaneamente dopo il trattamento e non richiedono l'interruzione della terapia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Studi in animali da laboratorio (ratti e conigli) con marbofloxacinina alla dose terapeutica non hanno mostrato effetti embriotossici, teratogeni e maternotossici.

La sicurezza della marbofloxacinina non è stata valutata nei gatti e nei cani in gravidanza e in allattamento.

In animali in gravidanza e in allattamento usare solo secondo la valutazione del rapporto rischio/beneficio del medico veterinario responsabile.

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

I flurochinoloni sono noti per interagire con la somministrazione orale di cationi (Alluminio, Calcio, Magnesio, Ferro). In tali casi, la biodisponibilità di marbofloxacin può essere ridotta. La somministrazione concomitante di prodotti a base di teofillina può portare a un'inibizione dell'eliminazione della stessa teofillina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale.

Il dosaggio raccomandato è di 2 mg marbofloxacin/kg peso corporeo/giorno (1 compressa per 2,5 kg di peso corporeo per giorno) in una singola somministrazione giornaliera. All'occorrenza, solo nei cani, l'uso di combinazioni di metà compresse o intere di diversi dosaggi (5 mg, 20 mg o 80 mg) permette un dosaggio accurato:

Peso corporeo dell'animale (kg)	Numero di compresse (5 mg dosaggio)	Intervallo approssimativo di dosaggio (mg/kg)
1 – 1,5	0,5	1,7 – 2,5
> 1,5 – 2,5	1	2,0 – 3,3
> 2,5 – 3,5	1,5	2,1 – 3,0
> 3,5 – 5,0	2	2,0 – 2,9
> 5,0 – 7,0	3	2,1 – 3,0
> 7,0 – 9	4	2,2 – 2,9

Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo dovrebbe essere determinato più accuratamente possibile al fine di evitare sottodosaggi.

Durata del trattamento:

Cani

- nelle infezioni della pelle e dei tessuti molli, la durata del trattamento è di almeno 5 giorni e a secondo del decorso della malattia, può essere estesa fino a 40 giorni.
- nelle infezioni del tratto urinario, la durata del trattamento è di almeno 10 giorni e a secondo del decorso della malattia, può essere estesa fino a 28 giorni;
- nelle infezioni delle vie respiratorie, la durata del trattamento è di almeno 7 giorni e a secondo del decorso della malattia, può essere estesa fino a 21 giorni.

Gatti

- nelle infezioni della pelle e dei tessuti molli (ferite, ascessi, flemmoni) la durata del trattamento è da 3 a 5 giorni.
- nelle infezioni delle vie respiratorie superiori la durata del trattamento è di 5 giorni.

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

Il sovradosaggio può causare segni acuti sotto forma di disordini neurologici, da trattarsi sintomaticamente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, Flurochinoloni.

Codice ATCvet: QJ01MA93

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Marbofloxacin è un antimicrobico sintetico battericida, appartenete al gruppo dei fluorochinoloni che agisce attraverso l'inibizione della DNA girasi e della topoisomerasi IV. È efficace verso un ampio spettro di batteri Gram positivi (compresi *streptococchi* e in particolare *staphylococchi*) e batteri Gram negativi (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) così come *Mycoplasma* spp.

Nel 2014 è stato pubblicato un rapporto di letteratura secondaria di dati sulla sensibilità microbiologica che ha incluso due indagini di campo europee, ognuna delle quali ha coinvolto centinaia di agenti patogeni del cane e del gatto sensibili a marbofloxacin.

Microorganismo	MIC (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,250
<i>Escherichia coli</i>	0,030
<i>Pasteurella multocida</i>	0,030
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,500

I break point di sensibilità sono stati determinati come ≤ 1 µg/ml per sensibile, 2 µg/ml per intermedio e ≥ 4 µg/ml per i ceppi batterici resistenti.

Marbofloxacin non è attiva contro batteri anaerobi, lieviti o funghi. Casi di resistenza sono stati osservati in *Streptococcus*. La resistenza ai fluorochinoloni si verifica per mutazioni cromosomiche che portano alla diminuzione della permeabilità della parete cellulare batterica, al cambiamento di espressione delle pompe di efflusso o ai cambiamenti della struttura primaria degli enzimi bersaglio responsabili del legame della molecola. In alcuni batteri Gram-negativi è stata riportata resistenza plasmide-mediata ai chinoloni.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale nei cani e nei gatti alla dose raccomandata di 2 mg/kg di peso corporeo, la marbofloxacin è prontamente assorbita e raggiunge le concentrazioni plasmatiche massime di 1,5 µg/ml entro 2 ore.

La sua biodisponibilità è vicina al 100%.

Si lega debolmente alle proteine plasmatiche (meno del 10%), si distribuisce ampiamente e nella maggior parte dei tessuti (fegato, reni, pelle, polmone, vescica ed tubo digerente) raggiunge concentrazioni maggiori che nel plasma. Marbofloxacin è eliminata lentamente ($t_{1/2\beta} = 14$ ore nei cani e 10 ore nei gatti) prevalentemente in forma attiva nelle urine (2/3) e nelle feci (1/3).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato

Povidone (K 90)

Lievito in polvere

Aroma carne

Crospovidone

Olio di ricino idrogenato

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità della compressa dimezzata: 5 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale veterinario dalla luce.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister saldato a freddo di polivinilcloruro-alluminio- poliammide orientata /alluminio contenente 10 compresse.

Scatole con foglietto illustrativo con 10 e 100 compresse.

È 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

Scatola da 10 compresse da 5 mg AIC 104492018

Scatola da 100 compresse da 5 mg AIC 104492020

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/10/2013

Data dell'ultimo rinnovo: 21/11/2017

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

| Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile in copia unica.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marfloxin 5 mg compresse per gatti e cani
Marbofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Marbofloxacin.....5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

Le compresse possono essere suddivise in due metà

4. CONFEZIONI

10 compresse

100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

Uso orale.

Spazio per posologia

8. TEMPO(I) D'ATTESA

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

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Periodo di validità della compressa dimezzata: 5 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale veterinario dalla luce. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, SE NECESSARIE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria.ripetibile in copia unica.

14. SCRITTA "TENERE FUORI DALLA 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

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

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

Scatola da 10 compresse da 5 mg AIC 104492018
Scatola da 100 compresse da 5 mg AIC 104492020

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL BLISTER

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marfloxin 5 mg compresse per gatti e cani
Marbofloxacin

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

KRKA

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Marfloxin 5 mg compresse per gatti e cani**

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:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croazia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marfloxin 5 mg compresse per gatti e cani
Marbofloxacin

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene 5 mg di marbofloxacin
Compresse gialle leggermente brunastre, rotonde, biconvesse, marmorizzate con i bordi smussati e con possibili punti neri e bianchi, marcate su un lato.
Le compresse possono essere suddivise in due metà.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infezioni provocate da ceppi di microrganismi sensibili a marbofloxacin.

Nei cani:

- infezioni della pelle e dei tessuti molli (piodermite della plica, impetigine, follicolite, foruncolosi, cellulite);
- infezioni del tratto urinario (UTI) associate o non a prostatite o epididimite;
- infezioni delle vie respiratorie.

Nei gatti

- infezioni della pelle e dei tessuti molli (ferite, ascessi, flemmoni);
- infezioni delle vie respiratorie superiori.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani di età inferiore a 12 mesi, o inferiore a 18 mesi in cani di razze giganti, quali Alani, Briard, Bernese, Bovaro e Mastiffs, che hanno un periodo di crescita più lungo.

Non usare nei gatti di età inferiore alle 16 settimane.

Non usare in casi di ipersensibilità a marbofloxacin o altri (fluoro)chinoloni o a qualsiasi eccipiente.

Non usare nei casi di resistenza contro i chinoloni, poiché esiste una (quasi) completa resistenza crociata contro altri fluorochinoloni.

6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente possono comparire lievi eventi avversi come vomito, feci molli, modifica della sete o transitorio incremento dell'attività. Questi segni cessano spontaneamente dopo il trattamento e non richiedono l'interruzione della terapia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e cani

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

Per somministrazione orale.

Il dosaggio raccomandato è di 2 mg marbofloxacina/kg peso corporeo/giorno (1 compressa per 2,5 kg di peso corporeo per giorno) in una singola somministrazione giornaliera. All'occorrenza, solo nei cani, l'uso di combinazioni di metà compresse o intere di diversi dosaggi (5 mg, 20 mg o 80 mg) permette un dosaggio accurato:

Peso corporeo dell'animale (kg)	Numero di compresse (5 mg dosaggio)	Intervallo approssimativo di dosaggio (mg/kg)
1 – 1,5	0,5	1,7 – 2,5
> 1,5 – 2,5	1	2,0 – 3,3
> 2,5 – 3,5	1,5	2,1 – 3,0
> 3,5 – 5,0	2	2,0 – 2,9
> 5,0 – 7,0	3	2,1 – 3,0
> 7,0 – 9	4	2,2 – 2,9

Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo dovrebbe essere determinato più accuratamente possibile al fine di evitare sottodosaggi.

Durata del trattamento:

Cani

- nelle infezioni della pelle e dei tessuti molli, la durata del trattamento è di almeno 5 giorni e a seconda del decorso della malattia, può essere estesa fino a 40 giorni.
- nelle infezioni del tratto urinario, la durata del trattamento è di almeno 10 giorni e a seconda del decorso della malattia, può essere estesa fino a 28 giorni;
- nelle infezioni delle vie respiratorie, la durata del trattamento è di almeno 7 giorni e a seconda del decorso della malattia, può essere estesa fino a 21 giorni.

Gatti

- nelle infezioni della pelle e dei tessuti molli (ferite, ascessi, flemmoni) la durata del trattamento è da 3 a 5 giorni.
- nelle infezioni delle vie respiratorie superiori la durata del trattamento è di 5 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Periodo di validità della compressa dimezzata: 5 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Dosi elevate di alcuni fluorochinoloni possono avere potenziale epilettogeno.

È raccomandato un uso prudente nei cani e nei gatti diagnosticati come sofferenti di epilessia. Tuttavia al dosaggio terapeutico raccomandato, non sono attesi eventi avversi gravi nei cani e nei gatti. È stato dimostrato che i fluorochinoloni inducono l'erosione della cartilagine articolare nei cani giovani e bisogna prestare attenzione nel dosare accuratamente, specialmente negli animali giovani. Negli studi clinici, alla dose raccomandata, non sono state riscontrate lesioni delle articolazioni.

Un basso pH urinario potrebbe avere un effetto inibitore sull'attività della marbofloxacin. Le piodermiti si verificano soprattutto secondariamente ad una malattia sottostante, pertanto, si consiglia di determinare la causa primaria e trattare l'animale di conseguenza.

Quando si utilizza questo medicinale veterinario considerare le politiche antimicrobiche ufficiali e locali

L'uso dei fluorochinoloni dovrebbe essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente o che si suppone rispondano scarsamente alle altre classi di antimicrobici.

Quando possibile, l'uso dei fluorochinoloni deve essere basato su prove di sensibilità. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai (fluoro)chinoloni e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

Studi in animali da laboratorio (ratti e conigli) con marbofloxacin alla dose terapeutica non hanno mostrato effetti embriotossici, teratogeni e maternotossici.

La sicurezza della marbofloxacin non è stata valutata nei gatti e nei cani in gravidanza e in allattamento.

In animali in gravidanza e in allattamento usare solo secondo la valutazione del rapporto rischio/beneficio del medico veterinario responsabile.

I fluorochinoloni sono noti per interagire con la somministrazione orale di cationi (Alluminio, Calcio, Magnesio, Ferro). In tali casi, la biodisponibilità di marbofloxacin può essere ridotta. La somministrazione concomitante di prodotti a base di teofillina può portare a un'inibizione dell'eliminazione della stessa teofillina.

Il sovradosaggio può causare segni acuti sotto forma di disordini neurologici, da trattarsi sintomaticamente.

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni dovrebbero evitare di usare questo prodotto. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI 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 dei medicinali non utilizzati o scaduti.

Chiedere al medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Blister saldato a freddo di polivinilcloruro-alluminio- poliammide orientata /alluminio contenente 10 compresse.

Scatole con foglietto illustrativo con 10 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare all'autorizzazione all'immissione in commercio: KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marfloxin 20 mg compresse per cani

Marfloxin 20 mg tablets for dogs (Austria, Bulgaria, Estonia, France, Greece, Ireland, Poland, Portugal, Romania, Slovenia, Spain)

Quiflox 20 mg tablets for dogs (Czech Republic, Hungary, Latvia, Lithuania, Slovak Republic)

Quiflox vet 20 mg tablets for dogs (Finland, Norway)

Marbiflox 20 mg tablets for dogs (Denmark)

Quiflor 20 mg tablets for dogs (Belgium, Germany, Netherlands, United Kingdom)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Marbofloxacin.....20 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

Compresse gialle leggermente brunastre, rotonde, biconvesse, marmorizzate con i bordi smussati e con possibili punti neri e bianchi, marcate su un lato.

Le compresse possono essere suddivise in due metà uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

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

Trattamento delle infezioni provocate da ceppi di microrganismi sensibili a marbofloxacin nei cani:

- infezioni della pelle e dei tessuti molli (piodermite della plica, impetigine, follicolite, foruncolosi, cellulite);
- infezioni del tratto urinario (UTI) associate o non a prostatite o epididimite;
- infezioni delle vie respiratorie.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cani di età inferiore a 12 mesi, o inferiore a 18 mesi, in cani di razze giganti, quali Alani, Briard, Bernese, Bovaro e Mastiffs, che hanno un periodo di crescita più lungo.

Non usare nei gatti. Per il trattamento di questa specie, è disponibile una compressa da 5 mg.

Non usare in casi di ipersensibilità a marbofloxacin o altri (fluoro)chinoloni o ad uno degli eccipienti.

Non usare nei casi di resistenza contro i chinoloni, poiché esiste una (quasi) completa resistenza crociata contro altri fluorochinoloni.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Un basso pH urinario potrebbe avere un effetto inibitore sull'attività della marbofloxacin. Le piodermiti si verificano soprattutto secondariamente ad una malattia sottostante, pertanto, si consiglia di determinare la causa primaria e trattare l'animale di conseguenza.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Dosi elevate di alcuni fluorochinoloni possono avere potenziale epilettogeno. È raccomandato un uso prudente nei cani diagnosticati come sofferenti di epilessia. Tuttavia, al dosaggio terapeutico raccomandato, non sono attesi eventi avversi gravi nei cani. È stato dimostrato che i fluorochinoloni inducono l'erosione della cartilagine articolare nei cani giovani e bisogna prestare attenzione nel dosare accuratamente, specialmente negli animali giovani. Negli studi clinici, alla dose raccomandata, non sono state riscontrate lesioni delle articolazioni.

Quando si utilizza questo medicinale veterinario considerare le politiche antimicrobiche ufficiali e locali.

L'uso dei fluorochinoloni dovrebbe essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente o che si suppone rispondano scarsamente alle altre classi di antimicrobici.

Quando possibile, l'utilizzo dei fluorochinoloni deve essere basato su prove di sensibilità. Un uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai (fluoro)chinoloni e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni dovrebbero evitare il contatto con questo medicinale veterinario.

In caso d'ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente possono comparire lievi eventi avversi come vomito, feci molli, modifica della sete o transitorio incremento dell'attività. Questi segni cessano spontaneamente dopo il trattamento e non richiedono l'interruzione della terapia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Studi in animali da laboratorio (ratti e conigli) con marbofloxacin alla dose terapeutica non hanno mostrato effetti embriotossici, teratogeni e maternotossici.

La sicurezza della marbofloxacin non è stata valutata nei cani in gravidanza e in allattamento.

In animali in gravidanza e in allattamento usare solo secondo la valutazione del rapporto rischio/beneficio del medico veterinario responsabile.

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

I flurochinoloni sono noti per interagire con la somministrazione orale di cationi (Alluminio, Calcio, Magnesio, Ferro). In tali casi, la biodisponibilità di marbofloxacin può essere ridotta. La somministrazione concomitante di prodotti a base di teofillina può portare a un'inibizione dell'eliminazione della stessa teofillina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale.

Il dosaggio raccomandato è di 2 mg marbofloxacin/kg peso corporeo/giorno (1 compressa per 10 kg di peso corporeo per giorno) in una singola somministrazione giornaliera. All'occorrenza, l'uso di combinazioni di metà compresse o intere di diversi dosaggi (5 mg, 20 mg o 80 mg) permette un dosaggio accurato:

Peso corporeo dell'animale (kg)	Numero di compresse (20 mg + 5 mg dosaggio)	Intervallo approssimativo di dosaggio (mg/kg)
4 - 6	0,5 + 0,5	2,1 – 3,1
> 6 - 9	1	2,0 – 3,3
> 9 - 11	1 + 1	2,3 – 2,8
> 11 - 15	1,5	2,0 – 2,7
> 15 – 20	2	2,0 – 2,7
> 20 - 25	2,5	2,0 – 2,5
> 25 - 30	3	2,0 – 2,4
> 30 - 35	3,5	2,0 – 2,3

Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo dovrebbe essere determinato più accuratamente possibile al fine di evitare sottodosaggi.

Durata del trattamento:

- nelle infezioni della pelle e dei tessuti molli, la durata del trattamento è di almeno 5 giorni e a secondo del decorso della malattia, può essere estesa fino a 40 giorni.
- nelle infezioni del tratto urinario, la durata del trattamento è di almeno 10 giorni e a secondo del decorso della malattia, può essere estesa fino a 28 giorni;
- nelle infezioni delle vie respiratorie, la durata del trattamento è di almeno 7 giorni e a secondo del decorso della malattia, può essere estesa fino a 21 giorni.

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

Il sovradosaggio può causare segni acuti sotto forma di disordini neurologici, da trattarsi sintomaticamente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, Flurochinoloni.
Codice ATCvet: QJ01MA93

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Marbofloxacin è un antimicrobico sintetico battericida, appartenente al gruppo dei fluorochinoloni che agisce attraverso l'inibizione della DNA girasi e della topoisomerasi IV. È efficace verso un ampio spettro di batteri Gram positivi (compresi *streptococchi* e in particolare *staphylococchi*) e batteri Gram negativi (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) così come *Mycoplasma* spp.

Nel 2014 è stato pubblicato un rapporto di letteratura secondaria di dati sulla sensibilità microbiologica che ha incluso due indagini di campo europee, ognuna delle quali ha coinvolto centinaia di agenti patogeni del cane e del gatto sensibili a marbofloxacin.

Microorganismo	MIC (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,250
<i>Escherichia coli</i>	0,030
<i>Pasteurella multocida</i>	0,030
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,500

I break point di sensibilità sono stati determinati come ≤ 1 µg/ml per sensibile, 2 µg/ml per intermedio e ≥ 4 µg/ml per i ceppi batterici resistenti.

Marbofloxacin non è attiva contro batteri anaerobi, lieviti o funghi. Casi di resistenza sono stati osservati in *Streptococcus*.

La resistenza ai fluorochinoloni si verifica per mutazioni cromosomiche che portano alla diminuzione della permeabilità della parete cellulare batterica, al cambiamento di espressione delle pompe di efflusso o ai cambiamenti della struttura primaria degli enzimi bersaglio responsabili del legame della molecola. In alcuni batteri Gram-negativi è stata riportata resistenza plasmide-mediata ai chinoloni.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale nei cani alla dose raccomandata di 2 mg/kg di peso corporeo, marbofloxacin è prontamente assorbita e raggiunge le concentrazioni plasmatiche massime di 1,5 µg/ml entro 2 ore.

La sua biodisponibilità è vicina al 100%.

Si lega debolmente alle proteine plasmatiche (meno del 10%), si distribuisce ampiamente e nella maggior parte dei tessuti (fegato, reni, pelle, polmone, vescica ed tubo digerente) raggiunge concentrazioni maggiori che nel plasma. Marbofloxacin è eliminata lentamente ($t_{1/2\beta} = 14$ ore nel cane) prevalentemente in forma attiva nelle urine (2/3) e nelle feci (1/3).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato
Povidone (K 90)
Lievito in polvere
Aroma carne
Crospovidone
Olio di ricino idrogenato
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità della compressa dimezzata: 5 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale veterinario dalla luce.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister saldato a freddo di polivinilcloruro-alluminio- poliammide orientata /alluminio contenente 10 compresse.

Scatole con foglietto illustrativo con 10 e 100 compresse.

È 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

Scatola da 10 compresse da 20 mg	AIC 104492032
Scatola da 100 compresse da 20 mg	AIC 104492044

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/10/2013

Data dell'ultimo rinnovo: 21/11/2017

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marfloxin 20 mg compresse per cani
Marbofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Marbofloxacin.....20 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.
Le compresse possono essere suddivise in due metà

4. CONFEZIONI

10 compresse
100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.
Uso orale.

Spazio per posologia:

8. TEMPO(I) D'ATTESA

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

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Periodo di validità della compressa dimezzata: 5 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale veterinario dalla luce. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, SE NECESSARIE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile in copia unica.

14. SCRITTA "TENERE FUORI DALLA 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

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

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

Scatola da 10 compresse da 20 mg	AIC 104492032
Scatola da 100 compresse da 20 mg	AIC 104492044

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL BLISTER

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marfloxin 20 mg compresse per cani
Marbofloxacin

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

KRKA

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Marfloxin 20 mg compresse per cani**

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:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croazia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marfloxin 20 mg compresse per cani
Marbofloxacin

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene 20 mg di marbofloxacin

Compresse gialle leggermente brunastre, rotonde, biconvesse, marmorizzate con i bordi smussati e con possibili punti neri e bianchi, marcate su un lato.
Le compresse possono essere suddivise in due metà.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infezioni provocate da ceppi di microrganismi sensibili a marbofloxacin nei cani:

- infezioni della pelle e dei tessuti molli (piodermite della plica, impetigine, follicolite, foruncolosi, cellulite);
- infezioni del tratto urinario (UTI) associate o non a prostatite o epididimite;
- infezioni delle vie respiratorie.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani di età inferiore a 12 mesi, o inferiore a 18 mesi in cani di razze giganti quali Alani, Briard, Bernese, Bovaro e Mastiffs, che hanno un periodo di crescita più lungo.

Non usare nei gatti. Per il trattamento di questa specie, è disponibile una compressa da 5 mg.

Non usare in casi di ipersensibilità a marbofloxacin o altri (fluoro)chinoloni o ad uno degli eccipienti.

Non usare nei casi di resistenza contro i chinoloni, poiché esiste una (quasi) completa resistenza crociata contro altri fluorochinoloni.

6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente possono comparire lievi eventi avversi come vomito, feci molli, modifica della sete o transitorio incremento dell'attività. Questi segni cessano spontaneamente dopo il trattamento e non richiedono l'interruzione della terapia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Per somministrazione orale.

Il dosaggio raccomandato è di 2 mg marbofloxacina/kg peso corporeo/giorno (1 compressa per 10 kg di peso corporeo per giorno) in una singola somministrazione giornaliera. All'occorrenza, l'uso di combinazioni di metà compresse o intere di diversi dosaggi (5 mg, 20 mg o 80 mg) permette un dosaggio accurato:

Peso corporeo dell'animale (kg)	Numero di compresse (20 mg + 5 mg dosaggio)	Intervallo approssimativo di dosaggio (mg/kg)
4 - 6	0,5 + 0,5	2,1 - 3,1
> 6 - 9	1	2,0 - 3,3
> 9 - 11	1 + 1	2,3 - 2,8
> 11 - 15	1,5	2,0 - 2,7
> 15 - 20	2	2,0 - 2,7
> 20 - 25	2,5	2,0 - 2,5
> 25 - 30	3	2,0 - 2,4
> 30 - 35	3,5	2,0 - 2,3

Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo dovrebbe essere determinato più accuratamente possibile al fine di evitare sottodosaggi.

Durata del trattamento:

- nelle infezioni della pelle e dei tessuti molli, la durata del trattamento è di almeno 5 giorni e a seconda del decorso della malattia, può essere estesa fino a 40 giorni;
- nelle infezioni del tratto urinario, la durata del trattamento è di almeno 10 giorni e a seconda del decorso della malattia, può essere estesa fino a 28 giorni;
- nelle infezioni delle vie respiratorie, la durata del trattamento è di almeno 7 giorni e a seconda del decorso della malattia, può essere estesa fino a 21 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale veterinario dalla luce.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Periodo di validità della compressa dimezzata: 5 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Dosi elevate di alcuni fluorochinoloni possono avere potenziale epilettogeno. È raccomandato un uso prudente nei cani diagnosticati come sofferenti di epilessia. Tuttavia al dosaggio terapeutico raccomandato, non sono attesi eventi avversi gravi nei cani. È stato dimostrato che i fluorochinoloni inducono l'erosione della cartilagine articolare nei cani giovani e bisogna prestare attenzione nel dosare accuratamente, specialmente negli animali giovani. Negli studi clinici, alla dose raccomandata, non sono state riscontrate lesioni delle articolazioni articolari.

Un basso pH urinario potrebbe avere un effetto inibitore sull'attività della marbofloxacin. Le piodermiti si verificano soprattutto secondariamente ad una malattia sottostante, pertanto, si consiglia di determinare la causa primaria e trattare l'animale di conseguenza.

Quando si utilizza questo medicinale veterinario considerare le politiche antimicrobiche ufficiali e locali.

L'uso dei fluorochinoloni dovrebbe essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente o che si suppone rispondano scarsamente alle altre classi di antimicrobici.

Quando possibile, l'utilizzo dei fluorochinoloni deve essere basato su prove di sensibilità. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai (fluoro)chinoloni e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

Studi in animali da laboratorio (ratti e conigli) con marbofloxacin alla dose terapeutica non hanno mostrato effetti embriotossici, teratogeni e maternotossici. La sicurezza della marbofloxacin non è stata valutata nei cani in gravidanza e in allattamento. In animali in gravidanza e in allattamento usare solo secondo la valutazione del rapporto rischio/beneficio del medico veterinario responsabile.

I fluorochinoloni sono noti per interagire con la somministrazione orale di cationi (Alluminio, Calcio, Magnesio, Ferro). In tali casi, la biodisponibilità di marbofloxacin può essere ridotta. La somministrazione concomitante di prodotti a base di teofillina può portare a un'inibizione dell'eliminazione della stessa teofillina.

Il sovradosaggio può causare segni acuti sotto forma di disordini neurologici, da trattarsi sintomaticamente.

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni dovrebbero evitare di usare questo prodotto. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI 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 dei medicinali non utilizzati o scaduti.

Chiedere al medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Blister saldato a freddo di polivinilcloruro-alluminio- poliammide orientata /alluminio contenente 10 compresse.

Scatole con foglietto illustrativo con 10 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare all'autorizzazione all'immissione in commercio: KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marfloxin 80 mg compresse per cani

Marfloxin 80 mg tablets for dogs (Austria, Bulgaria, Estonia, France, Greece, Ireland, Poland, Portugal, Romania, Slovenia, Spain)

Quiflox 80 mg tablets for dogs (Czech Republic, Hungary, Latvia, Lithuania, Slovak Republic)

Quiflox vet 80 mg tablets for dogs (Finland, Norway)

Marbiflox 80 mg tablets for dogs (Denmark)

Quiflor 80 mg tablets for dogs (Belgium, Germany, Netherlands, United Kingdom)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Marbofloxacin.....80 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

Compresse gialle leggermente brunastre, a forma di capsula, biconvesse, marmorizzate con possibili punti neri e bianchi, marcate su ambedue i lati.

Le compresse possono essere suddivise in due metà.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

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

Tattamento delle infezioni provocate da ceppi di microrganismi sensibili a marbofloxacin nei cani:

- infezioni della pelle e dei tessuti molli (piodermite della plica, impetigine, follicolite, forunculosi, cellulite);
- infezioni del tratto urinario (UTI) associate o non a prostatite o epididimite;
- infezioni delle vie respiratorie.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cani di età inferiore a 12 mesi, o inferiore a 18 mesi in cani di razze giganti, quali Alani, Briard, Bernese, Bovaro e Mastiffs, che hanno un periodo di crescita più lungo.

Non usare nei gatti. Per il trattamento di questa specie, è disponibile una compressa da 5 mg.

Non usare in casi di ipersensibilità alla marbofloxacin o ad altri (fluoro)chinoloni o ad uno degli eccipienti.

Non usare nei casi di resistenza contro i chinoloni, poiché esiste una (quasi) completa resistenza crociata contro altri fluorochinoloni.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Un basso pH urinario potrebbe avere un effetto inibitore sull'attività della marbofloxacin. Le piodermiti si verificano soprattutto secondariamente ad una malattia sottostante, pertanto, si consiglia di determinare la causa primaria e trattare l'animale di conseguenza.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Dosi elevate di alcuni fluorochinoloni possono avere potenziale epilettogeno. È raccomandato un uso prudente nei cani diagnosticati come sofferenti di epilessia. Tuttavia al dosaggio terapeutico raccomandato, non sono attesi eventi avversi gravi nei cani. È stato dimostrato che i fluorochinoloni inducono l'erosione della cartilagine articolare nei cani giovani e bisogna prestare attenzione nel dosare accuratamente, specialmente negli animali giovani. Negli studi clinici, alla dose raccomandata, non sono state riscontrate lesioni delle articolazioni.

Quando si utilizza questo medicinale veterinario considerare le politiche antimicrobiche ufficiali e locali.

L'uso dei fluorochinoloni dovrebbe essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente o che si suppone rispondano scarsamente alle altre classi di antimicrobici.

Quando possibile, l'uso dei fluorochinoloni deve essere basato su prove di sensibilità.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai (fluoro)chinoloni e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni dovrebbero evitare il contatto con questo medicinale veterinario.

In caso d'ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente possono comparire lievi eventi avversi come vomito, feci molli, modifica della sete o transitorio incremento dell'attività. Questi segni cessano spontaneamente dopo il trattamento e non richiedono l'interruzione della terapia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Studi in animali da laboratorio (ratti e conigli) con marbofloxacin alla dose terapeutica non hanno mostrato effetti embriotossici, teratogeni e maternotossici.

La sicurezza della marbofloxacin non è stata valutata nei cani in gravidanza e in allattamento.

In animali in gravidanza e in allattamento usare solo secondo la valutazione del rapporto rischio/beneficio del medico veterinario responsabile.

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

I flurochinoloni sono noti per interagire con la somministrazione orale di cationi (Alluminio, Calcio, Magnesio, Ferro). In tali casi, la biodisponibilità di marbofloxacinina può essere ridotta. La somministrazione concomitante di prodotti a base di teofillina può portare a un'inibizione dell'eliminazione della stessa teofillina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale.

Il dosaggio raccomandato è di 2 mg marbofloxacinina/kg peso corporeo/giorno (1 compressa per 40 kg di peso corporeo per giorno) in una singola somministrazione giornaliera. All'occorrenza, l'uso di combinazioni di metà compresse o intere di diversi dosaggi (80 mg, 20 mg o 5 mg) permette un dosaggio accurato:

Peso corporeo dell'animale (kg)	Numero di compresse (80 mg +20 mg dosaggio)	Intervallo approssimativo di dosaggio (mg/kg)
17 - 20	0,5	2,0 – 2,4
> 20 - 25	0,5+ 0,5	2,0 – 2,5
> 25 - 30	0,5 + 1	2,0 – 2,4
> 30 - 40	1	2,0 – 2,7
> 40 – 50	1 + 1	2,0 – 2,5
> 50	1,5	≤ 2,4

Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo dovrebbe essere determinato più accuratamente possibile al fine di evitare sottodosaggi.

Durata del trattamento:

- nelle infezioni della pelle e dei tessuti molli, la durata del trattamento è di almeno 5 giorni e a secondo del decorso della malattia, può essere estesa fino a 40 giorni.
- nelle infezioni del tratto urinario, la durata del trattamento è di almeno 10 giorni e a secondo del decorso della malattia, può essere estesa fino a 28 giorni;
- nelle infezioni delle vie respiratorie, la durata del trattamento è di almeno 7 giorni e a secondo del decorso della malattia, può essere estesa fino a 21 giorni.

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

Il sovradosaggio può causare segni acuti sotto forma di disordini neurologici, da trattarsi sintomaticamente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, Flurochinoloni.
Codice ATCvet: QJ01MA93

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Marbofloxacin è un antimicrobico sintetico battericida, appartenente al gruppo dei fluorochinoloni che agisce attraverso l'inibizione della DNA girasi e della topoisomerasi IV. È efficace verso un ampio spettro di batteri Gram positivi (compresi *streptococchi* e in particolare *staphylococchi*) e batteri Gram negativi (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) così come *Mycoplasma* spp.

Nel 2014 è stato pubblicato un rapporto di letteratura secondaria di dati sulla sensibilità microbiologica che ha incluso due indagini di campo europee, ognuna delle quali ha coinvolto centinaia di agenti patogeni del cane e del gatto sensibili a marbofloxacin.

Microorganismo	MIC ₅₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,250
<i>Escherichia coli</i>	0,030
<i>Pasteurella multocida</i>	0,030
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,500

I break point di sensibilità sono stati determinati come ≤ 1 µg/ml per sensibile, 2 µg/ml per intermedio e ≥ 4 µg/ml per i ceppi batterici resistenti.

Marbofloxacin non è attiva contro batteri anaerobi, lieviti o funghi. Casi di resistenza sono stati osservati in *Streptococcus*. La resistenza ai fluorochinoloni si verifica per mutazioni cromosomiche che portano alla diminuzione della permeabilità della parete cellulare batterica, al cambiamento di espressione delle pompe di efflusso o ai cambiamenti della struttura primaria degli enzimi bersaglio responsabili del legame della molecola. In alcuni batteri Gram-negativi è stata riportata resistenza plasmide-mediata ai chinoloni.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale nei cani alla dose raccomandata di 2 mg/kg di peso corporeo, la marbofloxacin è prontamente assorbita e raggiunge le concentrazioni plasmatiche massime di 1,5 µg/ml entro 2 ore.

La sua biodisponibilità è vicina al 100%.

Si lega debolmente alle proteine plasmatiche (meno del 10%), si distribuisce ampiamente e nella maggior parte dei tessuti (fegato, reni, pelle, polmone, vescica ed tubo digerente) raggiunge concentrazioni maggiori che nel plasma. Marbofloxacin è eliminata lentamente ($t_{1/2\beta} = 14$ ore nel cane) prevalentemente in forma attiva nelle urine (2/3) e nelle feci (1/3).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato
Povidone (K 90)
Lievito in polvere
Aroma carne
Crosopovidone
Olio di ricino idrogenato

Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità della compressa dimezzata: 5 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale veterinario dalla luce.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister saldato a freddo di polivinilcloruro-alluminio- poliammide orientata /alluminio contenente 6 compresse.

Scatole con foglietto illustrativo con 12 e 72 compresse.

È 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. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 12 compresse da 80 mg	AIC 104492057
Scatola da 72 compresse da 80 mg	AIC 104492069

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/10/2013

Data dell'ultimo rinnovo: 21/11/2017

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marfloxin 80 mg compresse per cani
Marbofloxacina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPIO ATTIVI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Marbofloxacina.....80 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.
Le compresse possono essere suddivise in due metà

4. CONFEZIONI

12 compresse
72 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.
Uso orale.

Spazio per posologia

8. TEMPO(I) D'ATTESA

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

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Periodo di validità della compressa dimezzata: 5 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale veterinario dalla luce. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

13. SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, SE NECESSARIE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile in copia unica.

14. SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE

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

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

Scatola da 12 compresse da 80 mg	AIC 104492057
Scatola da 72 compresse da 80 mg	AIC 104492069

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORE SUL BLISTER

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marfloxin 80 mg compresse per cani
Marbofloxacin

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

KRKA

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Marfloxin 80 mg compresse per cani

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:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croazia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marfloxin 80 mg compresse per cani
Marbofloxacin

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene 80 mg di marbofloxacin

Compresse gialle leggermente brunastre, a forma di capsula, biconvesse, marmorizzate, con possibili punti neri e bianchi, marcate su ambedue i lati.

Le compresse possono essere suddivise in due metà.

4. INDICAZIONE(I)

Tattamento delle infezioni provocate da ceppi di microrganismi sensibili a marbofloxacin nei cani:

- infezioni della pelle e dei tessuti molli (piodermite della plica, impetigine, follicolite, foruncolosi, cellulite);
- infezioni del tratto urinario (UTI) associate o non a prostatite o epididimite;
- infezioni delle vie respiratorie.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani di età inferiore a 12 mesi, o inferiore a 18 mesi in razze di cani giganti, quali Alani, Briard, Bernese, Bovaro e Mastiffs, che hanno un periodo di crescita più lungo.

Non usare nei gatti. Per il trattamento di questa specie, è disponibile una compressa da 5 mg.

Non usare in casi di ipersensibilità nota alla marbofloxacin o altri (fluoro)chinoloni o ad uno degli eccipienti.

Non usare nei casi di resistenza contro i chinoloni, poiché esiste una (quasi) completa resistenza crociata contro altri fluorochinoloni.

6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente possono comparire lievi eventi avversi come vomito, feci molli, modifica della sete o transitorio incremento dell'attività. Questi segni cessano spontaneamente dopo il trattamento e non richiedono l'interruzione della terapia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Per somministrazione orale.

Il dosaggio raccomandato è di 2 mg marbofloxacina/kg peso corporeo/giorno (1 compressa per 40 kg di peso corporeo per giorno) in una singola somministrazione giornaliera. All'occorrenza, l'uso di combinazioni di metà compresse o intere di diversi dosaggi (80 mg, 20 mg o 5 mg) permette un dosaggio accurato:

Peso corporeo dell'animale (kg)	Numero di compresse (80 mg + 20 mg dosaggio)	Intervallo approssimativo di dosaggio (mg/kg)
17 - 20	0,5	2,0 – 2,4
> 20 - 25	0,5+ 0,5	2,0 – 2,5
> 25 - 30	0,5 + 1	2,0 – 2,4
> 30 - 40	1	2,0 – 2,7
> 40 – 50	1 + 1	2,0 – 2,5
> 50	1,5	≤ 2,4

Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo dovrebbe essere determinato più accuratamente possibile al fine di evitare sottodosaggi.

Durata del trattamento:

- nelle infezioni della pelle e dei tessuti molli, la durata del trattamento è di almeno 5 giorni e a secondo del decorso della malattia, può essere estesa fino a 40 giorni.
- nelle infezioni del tratto urinario, la durata del trattamento è di almeno 10 giorni e a secondo del decorso della malattia, può essere estesa fino a 28 giorni;
- nelle infezioni delle vie respiratorie, la durata del trattamento è di almeno 7 giorni e a secondo del decorso della malattia, può essere estesa fino a 21 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale veterinario dalla luce.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Periodo di validità della compressa dimezzata: 5 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Dosi elevate di alcuni fluorochinoloni possono avere potenziale epilettogeno. È raccomandato un uso prudente nei cani diagnosticati come sofferenti di epilessia. Tuttavia al dosaggio terapeutico raccomandato, non sono attesi eventi avversi gravi nei cani. È stato dimostrato che i fluorochinoloni inducono l'erosione della cartilagine articolare nei cani giovani e bisogna prestare attenzione nel dosare accuratamente, specialmente negli animali giovani. Negli studi clinici, alla dose raccomandata, non sono state riscontrate lesioni delle articolazioni.

Le pododermi si verificano soprattutto secondariamente ad una malattia sottostante, pertanto, si consiglia di determinare la causa primaria e trattare l'animale di conseguenza. Un basso pH urinario potrebbe avere un effetto inibitore sull'attività della marbofloxacin.

Quando si utilizza questo medicinale veterinario considerare le politiche antimicrobiche ufficiali e locali.

L'uso dei fluorochinoloni dovrebbero essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente o che si suppone rispondano scarsamente alle altre classi di antimicrobici.

Quando possibile, l'uso dei fluorochinoloni deve essere basato su prove di sensibilità. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai (fluoro)chinoloni e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

Studi in animali da laboratorio (ratti e conigli) con marbofloxacin alla dose terapeutica non hanno mostrato effetti embriotossici, teratogeni e maternotossici. La sicurezza della marbofloxacin non è stata valutata nei cani in gravidanza e in allattamento.

In animali in gravidanza e in allattamento usare solo secondo la valutazione del rapporto rischio/beneficio del medico veterinario responsabile.

I fluorochinoloni sono noti per interagire con la somministrazione orale di cationi (Alluminio, Calcio, Magnesio, Ferro). In tali casi, la biodisponibilità di marbofloxacin può essere ridotta. La somministrazione concomitante di prodotti a base di teofillina può portare a un'inibizione dell'eliminazione della stessa teofillina.

Il sovradosaggio può causare segni acuti sotto forma di disordini neurologici, da trattarsi sintomaticamente.

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni dovrebbero evitare di usare questo prodotto. In caso d'ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI 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 dei medicinali non utilizzati o scaduti.

Chiedere al medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Blister saldato a freddo di polivinilcloruro-alluminio- poliammide orientata /alluminio contenente 6 compresse.

Scatole con foglietto illustrativo con 12 e 72 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare all'autorizzazione all'immissione in commercio: KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia