

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Boflox flavour 20 mg compresse per cani e gatti (AT, CZ, DE, EE, EL, HU, IE, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Liviflox flavour 20 mg compresse per cani e gatti (ES)

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA E QUALITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Marbofloxacin 20 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

Compresse rotonde divisibili di colore beige con puntini marroni.

Le compresse possono essere divise a metà o in quarti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti.

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

Trattamento di infezioni causate da ceppi di microrganismi sensibili a marbofloxacin. Vedere sezione 5.1.

Nei cani:

- infezioni della pelle e dei tessuti molli (piodermite delle pieghe cutanee, impetigine, follicolite, foruncolosi, cellulite)
- infezioni delle vie urinarie (UTI) associate o meno 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

La marbofloxacin non deve essere usata in cani di età inferiore a 12 mesi o a 18 mesi per le razze di dimensioni molto grandi come Alani, Pastori del Brie, Bovari del Bernese e Mastini, il cui periodo di crescita è maggiore.

Non usare in gatti di età inferiore a 16 settimane.

Non usare in caso di ipersensibilità ai fluorochinoloni o ad uno degli eccipienti del prodotto.

Non usare in caso di resistenza ai chinoloni, poiché esiste una resistenza crociata (quasi) completa con gli altri fluorochinoloni.

Non adatto per infezioni dovute ad anaerobi obbligati, lieviti o funghi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Un basso pH urinario può avere un effetto inibitore sull'attività della marbofloxacin. Una piodermite è di solito secondaria ad altra malattia di base, quindi è consigliabile determinare la causa sottostante e trattare l'animale di conseguenza.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

E' stato dimostrato che i fluorochinoloni inducono erosione della cartilagine articolare nei cani giovani per cui si deve prestare attenzione a dosare accuratamente il farmaco, specialmente negli animali giovani.

Sono noti inoltre i potenziali effetti indesiderati neurologici dei fluorochinoloni. Si raccomanda di prestare attenzione nei cani e gatti a cui è stata diagnosticata epilessia.

I fluorochinoloni devono essere riservati al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto in modo limitato o che si prevede che risponderanno in modo limitato ad altre classi di antimicrobici. L'uso del prodotto deve essere basato su prove di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se questo non è possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio. Un uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e diminuire l'efficacia del trattamento con altri chinoloni, a causa della potenziale resistenza crociata.

Quando si utilizza il prodotto prendere in considerazione i regolamenti ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Alla dose terapeutica raccomandata, non sono attesi effetti indesiderati gravi nei cani e nei gatti. In particolare, negli studi clinici non sono state riscontrate lesioni delle articolazioni alla dose raccomandata. In rare occasioni, però, possono manifestarsi dolore articolare e/o sintomi neurologici (atassia, aggressività, convulsioni, depressione).

Sono state osservate reazioni allergiche (reazioni cutanee temporanee) dovute al rilascio di istamina.

Possono talvolta manifestarsi lievi effetti indesiderati quali vomito, ammorbidimento delle feci, modificazione della sensazione di sete o aumento transitorio dell'attività. Questi segni possono cessare spontaneamente dopo il trattamento per cui non è necessario sospendere il trattamento stesso.

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

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

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

Studi su femmine gravide di ratto e coniglio non hanno mostrato effetti indesiderati sulla gravidanza. Tuttavia, non sono stati condotti studi specifici su femmine gravide di cane e gatto.

L'uso in animali gravidi o che allattano deve essere conforme alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del medico veterinario responsabile.

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

È noto che i fluorochinoloni interagiscono con cationi somministrati per via orale (alluminio, calcio, magnesio, ferro). In questi casi, la biodisponibilità può essere ridotta.

Non usare in associazione con tetracicline e macrolidi a causa del potenziale effetto antagonista.

Quando somministrato insieme a teofillina, l'emivita e quindi la concentrazione plasmatica di teofillina aumentano. Il dosaggio di teofillina deve quindi essere ridotto.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale.

La dose raccomandata è di 2 mg/kg/die (1 compressa ogni 10 kg al giorno) in un'unica somministrazione giornaliera. Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare un sotto-dosaggio.

La compressa da 20 mg può essere facilmente e accuratamente divisa in quattro quarti uguali premendo con il pollice sulla linea di divisione superiore.

Durata del trattamento:

Cani:

Nelle infezioni della pelle e dei tessuti molli, la durata del trattamento è di almeno 5 giorni. A seconda del decorso della malattia, può essere estesa fino a 40 giorni.

Nelle infezioni delle vie urinarie, la durata del trattamento è di almeno 10 giorni. A seconda del decorso della malattia, può essere prolungata fino a 28 giorni.

Nelle infezioni respiratorie, la durata del trattamento è di almeno 7 giorni. A seconda del decorso della malattia, può essere prolungata fino a 21 giorni.

Gatti:

Nelle infezioni della pelle e dei tessuti molli (ferite, ascessi, flemmoni), la durata del trattamento è di 3-5 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 danni alle cartilagini delle articolazioni e segni acuti sotto forma di disturbi neurologici (ad es. salivazione, lacrimazione, brividi, mioclonia, convulsioni) che devono essere trattati in modo sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, fluorochinoloni.

Codice ATCvet: QJ01MA93.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La marbofloxacin è un antibatterico battericida sintetico, che appartiene al gruppo dei fluorochinoloni e agisce inibendo la DNA girasi e Topoisomerasi IV. È efficace contro un'ampia gamma di batteri Gram positivi e Gram negativi. L'efficacia è stata stabilita in particolare per:

- Infezioni della pelle e dei tessuti molli causate da *Staphylococcus spp.* (*S. aureus* e *S. intermedius*), *E. coli*, *Pasteurella multocida* e *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezioni delle vie urinarie causate da *Staphylococcus spp.* (*S. aureus* e *S. intermedius*), *Streptococcus spp.*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*) e *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezioni delle vie respiratorie causate da *Pasteurella multocida*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*), *Staphylococcus spp.* (*S. aureus*, *S. intermedius*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella bronchiseptica* e *Streptococcus spp.*

Sono stati osservati casi di resistenza in *Streptococcus*.

Ceppi che causano infezioni dermatologiche nei gatti e infezioni delle vie urinarie nei cani con MIC < 1 µg/mL sono sensibili a marbofloxacin (CLSI, 2008) mentre i ceppi con MIC ≥ 4 µg/mL sono resistenti a marbofloxacin.

La resistenza ai fluorochinoloni si verifica per mutazione cromosomica con i seguenti meccanismi: riduzione della permeabilità della parete cellulare batterica, espressione dei geni che codificano per la pompa di efflusso o mutazioni nei geni che codificano gli enzimi responsabili del legame della molecola. La resistenza ai fluorochinoloni mediata da plasmidi conferisce solo una ridotta sensibilità dei batteri, tuttavia, può favorire lo sviluppo di mutazioni nei geni degli enzimi bersaglio che può essere trasferita in linea orizzontale. In base al meccanismo di resistenza, può verificarsi una resistenza crociata con altri (fluoro)chinoloni e una co-resistenza con altre classi antimicrobiche.

La marbofloxacinina non è attiva nei confronti di anaerobi, lieviti o funghi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale in cani e gatti alla dose raccomandata di 2 mg/kg, la marbofloxacinina è rapidamente assorbita e raggiunge concentrazioni plasmatiche massime di 1,5 µg/mL entro 2 ore.

La sua biodisponibilità è prossima al 100%.

La marbofloxacinina è debolmente legata alle proteine plasmatiche (meno del 10%), ampiamente distribuita e nella maggior parte dei tessuti (fegato, rene, pelle, polmone, vescica, tratto digerente) raggiunge concentrazioni superiori che nel plasma. La marbofloxacinina è eliminata lentamente (l'emivita di eliminazione è di 14 ore nei cani e di 10 ore nei gatti), principalmente in forma attiva nelle urine (2/3) e nelle feci (1/3).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato
Cellulosa in polvere
Povidone
Crospovidone
Silice colloidale anidra
Calcio benato
Lievito
Aroma di manzo

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni
Periodo di validità delle mezza compresse e dei quarti di compressa: 4 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Conservare i blister nella confezione originale.
Se le compresse vengono divise, le metà e i quarti rimanenti devono essere conservati nel blister.
Eventuali mezza compresse e quarti di compressa rimasti dopo 4 giorni devono essere eliminati.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alu/PA-alu-PVC ciascuno contenente 10 compresse.

Confezioni:

Scatola da 10 compresse
Scatola da 20 compresse
Scatola da 50 compresse
Scatola da 100 compresse
Scatola da 150 compresse
Scatola da 200 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

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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spagna

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

Scatola contenente 1 blister da 10 compresse, AIC n°104982018
Scatola contenente 10 blister da 10 compresse (100 compresse), AIC n. 104982032

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05/06/2017
Data dell'ultimo rinnovo: 22/11/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11/2025

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Scatola, etichetta}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Boflox flavour 20 mg compresse per cani e gatti (AT, CZ, DE, EE, EL, HU, IE, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Liviflox flavour 20 mg compresse per cani e gatti (ES)

Marbofloxacina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Marbofloxacina 20 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

4. CONFEZIONI

10 compresse

20 compresse

50 compresse

100 compresse

150 compresse

200 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane, gatto

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Periodo di validità delle mezze compresse e dei quarti di compressa: 4 giorni

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale.

Se le compresse vengono divise, le metà e i quarti rimanenti devono essere conservati nel blister.

Eventuali mezze compresse e quarti di compressa rimasti dopo 4 giorni devono essere eliminati.

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 ripetibile.

14. LA 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 E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

Distribuito da:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Viale Corassori, 62

411 24 Modena (Italia)

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

Scatola da 10 compresse, AIC n°104982018

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Prevedere spazio per

Codice a Barre

D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

{Blister}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Boflox flavour 20 mg compresse per cani e gatti (AT, CZ, DE, EE, EL, HU, IE, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Liviflox flavour 20 mg compresse per cani e gatti (ES)

(specie bersaglio sotto forma di pittogramma)

Marbofloxacin



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

Industrial Veterinaria, S.A.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Boflox flavour 20 mg compresse per cani e gatti
(AT, CZ, DE, EE, EL, HU, IE, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK, UK)
Liviflox flavour 20 mg compresse per cani e gatti (ES)

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:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Distribuito da:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
411 24 Modena (Italia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Boflox flavour 20 mg compresse per cani e gatti
Marbofloxacin

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

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Marbofloxacin 20 mg

Compresse rotonde divisibili di colore beige con puntini marroni.

Le compresse possono essere divise a metà o in quarti.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento di infezioni causate da ceppi di microrganismi sensibili alla marbofloxacin.

Nei cani:

- infezioni della pelle e dei tessuti molli (piodermite delle pieghe cutanee, impetigine, follicolite, foruncolosi, cellulite)
- infezioni delle vie urinarie (UTI) associate o meno a prostatite o epididimite
- infezioni delle vie respiratorie.

Nei gatti:

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

5. CONTROINDICAZIONI

La marbofloxacin non deve essere usata in cani di età inferiore a 12 mesi o a 18 mesi per le razze di dimensioni molto grandi come Alani, Pastori del Brie, Bovari del Bernese e Mastini, il cui periodo di crescita è maggiore.

Non usare in gatti di età inferiore a 16 settimane.

Non usare in caso di ipersensibilità ai fluorochinoloni o ad uno degli eccipienti del prodotto.

Non usare in caso di resistenza ai chinoloni, poiché esiste una resistenza crociata (quasi) completa con gli altri fluorochinoloni.

Non adatto per infezioni dovute ad anaerobi obbligati, lieviti o funghi.

6. REAZIONI AVVERSE

Alla dose terapeutica raccomandata, non sono attesi effetti indesiderati gravi nei cani e nei gatti. In particolare, negli studi clinici non sono state riscontrate lesioni delle articolazioni alla dose raccomandata. In rare occasioni, però, possono manifestarsi dolore articolare e/o sintomi neurologici (atassia, aggressività, convulsioni, depressione).

Sono state osservate reazioni allergiche (reazioni cutanee temporanee) dovute al rilascio di istamina.

Possono talvolta manifestarsi lievi effetti indesiderati quali vomito, ammorbidimento delle feci, modificazione della sensazione di sete o aumento transitorio dell'attività. Questi segni possono cessare spontaneamente dopo il trattamento per cui non è necessario sospendere il trattamento stesso.

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

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, 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

Cane, gatto.

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

Per somministrazione orale.

La dose raccomandata è di 2 mg/kg/die (1 compressa ogni 10 kg al giorno) in un'unica somministrazione giornaliera. Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare un sotto-dosaggio.

La compressa da 20 mg può essere facilmente e accuratamente divisa in quattro quarti uguali premendo con il pollice sulla linea di divisione anteriore.

Durata del trattamento:

Cani:

Nelle infezioni della pelle e dei tessuti molli, la durata del trattamento è di almeno 5 giorni. A seconda del decorso della malattia, può essere estesa fino a 40 giorni.

Nelle infezioni delle vie urinarie, la durata del trattamento è di almeno 10 giorni. A seconda del decorso della malattia, può essere prolungata fino a 28 giorni.

Nelle infezioni respiratorie, la durata del trattamento è di almeno 7 giorni. A seconda del decorso della malattia, può essere prolungata fino a 21 giorni.

Gatti:

Nelle infezioni della pelle e dei tessuti molli (ferite, ascessi, flemmoni), la durata del trattamento è di 3-5 giorni.

Nelle infezioni delle vie respiratorie superiori, la durata del trattamento è di 5 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

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.

Conservare i blister nella confezione originale.

Se le compresse vengono divise, le metà e i quarti rimanenti devono essere conservati nel blister.

Eventuali mezze compresse e quarti di compressa rimasti dopo 4 giorni devono essere eliminati.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo "SCAD.".

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Un basso pH urinario può avere un effetto inibitore sull'attività della marbofloxacin. Una piodermite è di solito secondaria a altra malattia di base, quindi è consigliabile determinare la causa sottostante e trattare l'animale di conseguenza.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

E' stato dimostrato che i fluorochinoloni inducono erosione della cartilagine articolare nei cani giovani per cui si deve prestare attenzione a dosare accuratamente il farmaco, specialmente negli animali giovani.

Sono noti inoltre i potenziali effetti indesiderati neurologici dei fluorochinoloni. Si raccomanda di prestare attenzione nei cani e gatti a cui è stata diagnosticata epilessia.

I fluorochinoloni devono essere riservati al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto in modo limitato o che si prevede che risponderanno in modo limitato ad altre classi di antimicrobici. L'uso del prodotto deve essere basato su prove di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se questo non è possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio. Un uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e diminuire l'efficacia del trattamento con altri chinoloni, a causa della potenziale resistenza crociata.

Quando si utilizza il prodotto prendere in considerazione i regolamenti ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza/Allattamento:

Studi su femmine gravide di ratto e coniglio non hanno mostrato effetti indesiderati sulla gravidanza. Tuttavia, non sono stati condotti studi specifici su femmine gravide di cane e gatto.

L'uso in animali gravidi o che allattano deve essere conforme alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del medico veterinario responsabile.

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

È noto che i fluorochinoloni interagiscono con cationi somministrati per via orale (alluminio, calcio, magnesio, ferro). In questi casi, la biodisponibilità può essere ridotta.

Non usare in associazione con tetracicline e macrolidi a causa del potenziale effetto antagonista.

Quando somministrato insieme a teofillina, l'emivita e quindi la concentrazione plasmatica di teofillina aumentano. Il dosaggio di teofillina deve quindi essere ridotto.

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

Il sovradosaggio può causare danni alle cartilagini delle articolazioni e segni acuti sotto forma di disturbi neurologici (ad es. salivazione, lacrimazione, brividi, mioclonia, convulsioni) che devono essere trattati in modo sintomatico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI 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. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista 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

11/2025

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola da 10 compresse

Scatola da 20 compresse

Scatola da 50 compresse

Scatola da 100 compresse

Scatola da 150 compresse

Scatola da 200 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 dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Boflox flavour 80 mg compresse per cani (AT, CZ, DE, EE, EL, HU, IE, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK, UK)
Liviflox flavour 80 mg compresse per cani (ES)

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA E QUALITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Marbofloxacin 80 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

Compresse oblunghe di colore beige con puntini marroni su entrambi i lati.

Le compresse possono essere divise a metà.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Trattamento di infezioni causate da ceppi di microrganismi sensibili a marbofloxacin. Vedere sezione 5.1.

- infezioni della pelle e dei tessuti molli (piodermite delle pieghe cutanee, impetigine, follicolite, foruncolosi, cellulite)
- infezioni delle vie urinarie (UTI) associate o meno a prostatite o epididimite
- infezioni delle vie respiratorie.

4.3 Controindicazioni

La marbofloxacin non deve essere usata in cani di età inferiore a 12 mesi o a 18 mesi per le razze di dimensioni molto grandi come Alani, Pastori della Brie, Bovari del Bernese e Mastini, il cui periodo di crescita è maggiore.

Non usare in caso di ipersensibilità ai fluorochinoloni o ad uno degli eccipienti del prodotto.

Non usare in caso di resistenza ai chinoloni, poiché esiste una resistenza crociata (quasi) completa con gli altri fluorochinoloni.

Non adatto per infezioni dovute ad anaerobi obbligati, lieviti o funghi.

Non usare nei gatti. Per il trattamento di questa specie, è disponibile una compressa divisibile da 20 mg.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Un basso pH urinario può avere un effetto inibitore sull'attività della marbofloxacin. Una piodermite è di solito secondaria ad altra malattia di base, quindi è consigliabile determinare la causa sottostante e trattare l'animale di conseguenza.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

E' stato dimostrato che i fluorochinoloni inducono l'erosione della cartilagine articolare nei cani giovani per cui si deve prestare attenzione a dosare accuratamente il farmaco, specialmente negli animali giovani.

Sono noti inoltre i potenziali effetti indesiderati neurologici dei fluorochinoloni. Si raccomanda di prestare attenzione nei cani a cui è stata diagnosticata epilessia.

I fluorochinoloni devono essere riservati al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto in modo limitato o che si prevede che risponderanno in modo limitato ad altre classi di antimicrobici. L'uso del prodotto deve essere basato su prove di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se questo non è possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio. Un uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e diminuire l'efficacia del trattamento con altri chinoloni, a causa della potenziale resistenza crociata.

Quando si utilizza il prodotto prendere in considerazione i regolamenti ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Alla dose terapeutica raccomandata, non sono attesi effetti indesiderati gravi nei cani. In particolare, negli studi clinici non sono state riscontrate lesioni delle articolazioni alla dose raccomandata. In rare occasioni, però, possono manifestarsi dolore articolare e/o sintomi neurologici (atassia, aggressività, convulsioni, depressione).

Sono state osservate reazioni allergiche (reazioni cutanee temporanee) dovute al rilascio di istamina.

Possono talvolta manifestarsi lievi effetti indesiderati quali vomito, ammorbidimento delle feci, modificazione della sensazione di sete o aumento transitorio dell'attività. Questi segni possono cessare spontaneamente dopo il trattamento per cui non è necessario sospendere il trattamento stesso.

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

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

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

Studi su femmine gravide di ratto e coniglio non hanno mostrato effetti indesiderati sulla gravidanza. Tuttavia, non sono stati condotti studi specifici su femmine gravide di cane.

L'uso in animali gravidi o che allattano deve essere conforme alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del medico veterinario responsabile.

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

È noto che i fluorochinoloni interagiscono con cationi somministrati per via orale (alluminio, calcio, magnesio, ferro). In questi casi, la biodisponibilità può essere ridotta.

Non usare in associazione con tetracicline e macrolidi a causa del potenziale effetto antagonista.

Quando somministrato insieme a teofillina, l'emivita e quindi la concentrazione plasmatica di teofillina aumentano. Il dosaggio di teofillina deve quindi essere ridotto.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale.

La dose raccomandata è di 2 mg/kg/die (1 compressa ogni 40 kg al giorno) in un'unica somministrazione giornaliera. Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare un sotto-dosaggio. Le compresse possono essere divise lungo le apposite linee per facilitare la somministrazione della dose adeguata.

Durata del trattamento: Nelle infezioni della pelle e dei tessuti molli, la durata del trattamento è di almeno 5 giorni.

A seconda del decorso della malattia, può essere estesa fino a 40 giorni.

Nelle infezioni delle vie urinarie, la durata del trattamento è di almeno 10 giorni. A seconda del decorso della malattia, può essere prolungata fino a 28 giorni.

Nelle infezioni respiratorie, la durata del trattamento è di almeno 7 giorni. A seconda del decorso della malattia, può essere prolungata fino a 21 giorni.

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

Il sovradosaggio può causare danni alle cartilagini delle articolazioni e segni acuti sotto forma di disturbi neurologici (ad es. salivazione, lacrimazione, brividi, mioclonia, convulsioni) che devono essere trattati in modo sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, fluorochinoloni.

Codice ATCvet: QJ01MA93.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La marbofloxacinina è un antibatterico battericida sintetico, che appartiene al gruppo dei fluorochinoloni e agisce inibendo la DNA girasi e Topoisomerasi IV. È efficace contro un'ampia gamma di batteri Gram positivi e Gram negativi.

L'efficacia è stata stabilita in particolare per:

- Infezioni della pelle e dei tessuti molli causate da *Staphylococcus spp.* (*S. aureus* e *S. intermedius*), *E. coli*, *Pasteurella multocida* e *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezioni delle vie urinarie causate da *Staphylococcus spp.* (*S. aureus* e *S. intermedius*), *Streptococcus spp.*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*) e *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezioni delle vie respiratorie causate da *Pasteurella multocida*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*), *Staphylococcus spp.* (*S. aureus*, *S. intermedius*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella bronchiseptica* e *Streptococcus spp.*

Sono stati osservati casi di resistenza in *Streptococcus*.

Ceppi che causano infezioni dermatologiche nei gatti e infezioni delle vie urinarie nei cani con MIC < 1 µg/mL sono sensibili alla marbofloxacinina (CLSI, 2008) mentre i ceppi con MIC ≥ 4 µg/mL sono resistenti alla marbofloxacinina. La resistenza ai fluorochinoloni si verifica per mutazione cromosomica con i seguenti meccanismi: riduzione della permeabilità della parete cellulare batterica, espressione dei geni che codificano per la pompa di efflusso o mutazioni nei geni che codificano gli enzimi responsabili del legame della molecola. La resistenza ai fluorochinoloni mediata da plasmidi conferisce solo una ridotta sensibilità dei batteri, tuttavia, può favorire lo sviluppo di mutazioni nei geni degli enzimi bersaglio e può essere trasferita in linea orizzontale. In base al meccanismo di resistenza, può verificarsi una resistenza crociata con altri (fluoro)chinoloni e una co-resistenza con altre classi antimicrobiche.

La marbofloxacinina non è attiva nei confronti di anaerobi, lieviti o funghi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale in cani alla dose raccomandata di 2 mg/kg, la marbofloxacinina è rapidamente assorbita e raggiunge concentrazioni plasmatiche massime di 1,5 µg/mL entro 2 ore.

La sua biodisponibilità è prossima al 100%.

La marbofloxacinina è debolmente legata alle proteine plasmatiche (meno del 10%), ampiamente distribuita e nella maggior parte dei tessuti (fegato, rene, pelle, polmone, vescica, tratto digerente) raggiunge concentrazioni superiori che nel plasma. La marbofloxacinina è eliminata lentamente (l'emivita di eliminazione è di 14 ore nei cani), principalmente in forma attiva nelle urine (2/3) e nelle feci (1/3).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato
Cellulosa in polvere
Povidone
Crospovidone
Silice colloidale anidra
Calcio beenato
Lievito
Aroma di manzo

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni
Periodo di validità delle mezze compresse: 4 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Conservare i blister nella confezione originale.
Se le compresse vengono divise, le metà rimanenti devono essere rimesse nel blister.
Eventuali mezze compresse rimaste dopo 4 giorni devono essere eliminate.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alu/PA-alu-PVC ciascuno contenente 6 compresse.

Confezioni:

Scatola da 6 compresse
Scatola da 12 compresse
Scatola da 36 compresse
Scatola da 72 compresse
Scatola da 120 compresse
Scatola da 240 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

Smaltire i medicinali veterinari inutilizzati o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario secondo le disposizioni locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spagna

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

Scatola contenente 2 blister da 6 compresse (12 compresse) - AIC n. 104982020
Scatola contenente 12 blister da 6 compresse (72 compresse) - AIC n. 104982044

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05/06/2017

Data dell'ultimo rinnovo: 22/11/2021

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11/2025

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Scatola, etichetta}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Boflox flavour 80 mg compresse per cani (AT, CZ, DE, EE, EL, HU, IE, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK, UK)
Liviflox flavour 80 mg compresse per cani (ES)
Marbofloxacina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Marbofloxacina 80 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

4. CONFEZIONI

6 compresse
12 compresse
36 compresse
72 compresse
120 compresse
240 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Periodo di validità delle mezze compresse: 4 giorni
SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale.

Se le compresse vengono divise, le metà rimanenti devono essere conservate nel blister.

Eventuali mezze compresse rimaste dopo 4 giorni devono essere eliminate.

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 ripetibile.

14. LA 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 E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

Distribuito da:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Viale Corassori, 62

411 24 Modena (Italia)

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

Scatola da 16 compresse, AIC n°104982020

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Prevedere spazio per Codice a Barre
D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

{Blister}

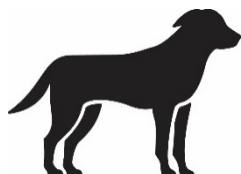
1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Boflox flavour 80 mg compresse per cani (AT, CZ, DE, EE, EL, HU, IE, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Liviflox flavour 80 mg compresse per cani (ES)

(specie bersaglio sotto forma di pittogramma)

Marbofloxacin



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

Industrial Veterinaria, S.A.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Boflox flavour 80 mg compresse per cani

(AT, CZ, DE, EE, EL, HU, IE, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Liviflox flavour 80 mg compresse per cani (ES)

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:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

Distribuito da:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Viale Corassori, 62

411 24 Modena (Italia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Boflox flavour 80 mg compresse per cani

Marbofloxacin

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

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Marbofloxacin 80 mg

Compresse oblunghe di colore beige con puntini marroni su un lato.

Le compresse possono essere divise a metà.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento di infezioni causate da ceppi di microrganismi sensibili alla marbofloxacin.

- infezioni della pelle e dei tessuti molli (piodermite delle pieghe cutanee, impetigine, follicolite, foruncolosi, cellulite)
- infezioni delle vie urinarie (UTI) associate o meno a prostatite o epididimite
- infezioni delle vie respiratorie.

5. CONTROINDICAZIONI

La marbofloxacin non deve essere usata in cani di età inferiore a 12 mesi o a 18 mesi per le razze di dimensioni molto grandi come Alani, Pastori del Brie, Bovari del Bernese e Mastini, il cui periodo di crescita è maggiore.

Non usare in caso di ipersensibilità ai fluorochinoloni o ad uno degli eccipienti del prodotto.

Non usare in caso di resistenza ai chinoloni, poiché esiste una resistenza crociata (quasi) completa con gli altri fluorochinoloni.

Non adatto per infezioni dovute ad anaerobi obbligati, lieviti o funghi.

Non usare nei gatti. Per il trattamento di questa specie, è disponibile una compressa divisibile da 20 mg.

6. REAZIONI AVVERSE

Alla dose terapeutica raccomandata, non sono attesi effetti indesiderati gravi nei cani. In particolare, negli studi clinici non sono state riscontrate lesioni delle articolazioni alla dose raccomandata. In rare occasioni, però, possono manifestarsi dolore articolare e/o sintomi neurologici (atassia, aggressività, convulsioni, depressione).

Sono state osservate reazioni allergiche (reazioni cutanee temporanee) dovute al rilascio di istamina.

Possono talvolta manifestarsi lievi effetti indesiderati quali vomito, ammorbidimento delle feci, modificazione della sensazione di sete o aumento transitorio dell'attività. Questi segni possono cessare spontaneamente dopo il trattamento per cui non è necessario sospendere il trattamento stesso.

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

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, 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

Cane.

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

Per somministrazione orale.

La dose raccomandata è di 2 mg/kg/die (1 compressa ogni 40 kg al giorno) in un'unica somministrazione giornaliera. Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare un sotto-dosaggio. Le compresse possono essere divise lungo le apposite linee per facilitare la somministrazione della dose adeguata. Durata del trattamento: Nelle infezioni della pelle e dei tessuti molli, la durata del trattamento è di almeno 5 giorni. A seconda del decorso della malattia, può essere estesa fino a 40 giorni.

Nelle infezioni delle vie urinarie, la durata del trattamento è di almeno 10 giorni. A seconda del decorso della malattia, può essere prolungata fino a 28 giorni.

Nelle infezioni respiratorie, la durata del trattamento è di almeno 7 giorni. A seconda del decorso della malattia, può essere prolungata fino a 21 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservare i blister nella confezione originale.

Se le compresse vengono divise, le metà rimanenti devono essere conservate nel blister.

Eventuali mezze compresse rimaste dopo 4 giorni devono essere eliminate.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo "SCAD.".

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Un basso pH urinario può avere un effetto inibitore sull'attività della marbofloxacina. Una piodermite è di solito secondaria a altra malattia di base, quindi è consigliabile determinare la causa sottostante e trattare l'animale di conseguenza.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

E' stato dimostrato che i fluorochinoloni inducono erosione della cartilagine articolare nei cani giovani per cui si deve prestare attenzione a dosare accuratamente il farmaco, specialmente negli animali giovani.

Sono noti inoltre i potenziali effetti indesiderati neurologici dei fluorochinoloni. Si raccomanda di prestare attenzione nei cani a cui è stata diagnosticata epilessia.

I fluorochinoloni devono essere riservati al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto in modo limitato o che si prevede che risponderanno in modo limitato ad altre classi di antimicrobici. L'uso del prodotto deve essere basato su prove di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se questo non è possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio. Un uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e diminuire l'efficacia del trattamento con altri chinoloni, a causa della potenziale resistenza crociata.

Quando si utilizza il prodotto prendere in considerazione i regolamenti ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza/Allattamento:

Studi su femmine gravide di ratto e coniglio non hanno mostrato effetti indesiderati sulla gravidanza. Tuttavia, non sono stati condotti studi specifici su femmine gravide di cane.

L'uso in animali gravidi o che allattano deve essere conforme alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del medico veterinario responsabile.

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

È noto che i fluorochinoloni interagiscono con cationi somministrati per via orale (alluminio, calcio, magnesio, ferro). In questi casi, la biodisponibilità può essere ridotta.

Non usare in associazione con tetracicline e macrolidi a causa del potenziale effetto antagonista.

Quando somministrato insieme a teofillina, l'emivita e quindi la concentrazione plasmatica di teofillina aumentano. Il dosaggio di teofillina deve quindi essere ridotto.

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

Il sovradosaggio può causare danni alle cartilagini delle articolazioni e segni acuti sotto forma di disturbi neurologici (ad es. salivazione, lacrimazione, brividi, mioclonia, convulsioni) che devono essere trattati in modo sintomatico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI 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. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista 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

11/2025

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola da 6 compresse

Scatola da 12 compresse

Scatola da 36 compresse

Scatola da 72 compresse

Scatola da 120 compresse

Scatola da 240 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 dell'autorizzazione all'immissione in commercio.