Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marbocyl P 5 mg, compresse per cani e gatti

Marbocyl P 20 mg, compresse per cani

Marbocyl P 80 mg, compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa da 5 mg contiene:

Principio attivo

marbofloxacin.....5 mg

1 compressa da 20 mg contiene:

Principio attivo

marbofloxacin.....20 mg

1 compressa da 80 mg contiene:

Principio attivo

marbofloxacin.....80 mg

Per l'elenco degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse divisibili per uso orale.

Le compresse, beige, presentano una linea di frattura e possono essere divise in due parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Cani e gatti.

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

Terapia delle infezioni causate da germi sensibili alla marbofloxacin.

Nel cane (compresse da 5 mg, 20 mg, 80 mg)

- Piodermiti superficiali e profonde.
- Infezioni del tratto urinario causate da *Proteus mirabilis* ed *E. coli*, associate o meno a prostatite o epididimite.
- Infezioni dell'apparato respiratorio.

Nel gatto (compresse da 5 mg)

- Infezioni cutanee e sottocutanee (piaghe, ascessi e flemmoni).

4.3. Controindicazioni

La marbofloxacin è ben tollerata nei cani di taglia media in accrescimento fino a dosaggi di 4 mg/kg p.v./giorno per 13 settimane.

Tuttavia, è sconsigliata la somministrazione nei cani di razza gigante di età inferiore ad 1 anno.

Non somministrare ad animali nei quali è stata precedentemente riscontrata un'ipersensibilità ai fluorochinoloni o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare nei casi in cui il patogeno coinvolto è resistente ad altri fluorochinoloni (resistenza crociata).

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

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

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nel corso del trattamento possono comparire lievi effetti secondari quali vomito, rammollimento delle feci, modificazioni della sete, transitoria iperattività. Questi sintomi scompaiono spontaneamente e non necessitano della sospensione del trattamento.

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

Gli studi realizzati sugli animali da laboratorio non hanno evidenziato alcun effetto sui soggetti gravidi. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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

In caso di contemporanea somministrazione orale di cationi (alluminio, calcio, ferro e magnesio), la biodisponibilità della marbofloxacinina può risultare ridotta.

Si consiglia di diminuire la posologia della teofillina in caso di somministrazione contemporanea.

4.9. Posologia e via di somministrazione

La dose raccomandata di marbofloxacinina è di 2 mg/kg p.v./giorno in un'unica somministrazione per via orale, corrispondente a:

Marbocyl P 5 mg:	nel cane e nel gatto	1 compressa ogni 2,5 kg p.v./giorno
Marbocyl P 20 mg:	nel cane	1 compressa ogni 10 kg p.v./giorno
Marbocyl P 80 mg:	nel cane	1 compressa ogni 40 kg p.v./giorno

Peso dell'animale (kg)	1-2	2-3	3-4	4-6	6-9	9-12	12-17	17-25	25-36	36-50	50+
Comprese di Marbocyl P 5 mg	½	1	1+½	2	3						
Comprese di Marbocyl P 20 mg				½		1	1+½	2	3		
Comprese di Marbocyl P 80 mg								½		1	1+½

Durata del trattamento:

Nel cane:

- Nelle piodermiti, la durata del trattamento è di almeno 5 giorni. In base all'evoluzione clinica, il trattamento può essere prolungato fino a 40 giorni.
- Nelle infezioni delle basse vie urinarie non associate a prostatite o epididimite, la durata del trattamento è di almeno 10 giorni; negli altri casi di infezione urinaria il trattamento è di 28 giorni.
- Nelle infezioni respiratorie, la durata del trattamento è di almeno 7 giorni per le forme acute e, a seconda dell'evoluzione clinica, può essere prolungata fino a 21 giorni.

Nel gatto:

Nelle infezioni cutanee e sottocutanee (piaghe, ascessi e flemmoni), la durata del trattamento è di 3-5 giorni.

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

Non superare la posologia consigliata.

4.11. Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE E IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici sistemici - fluorochinoloni.

Codice ATCvet: QJ01MA93.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La marbofloxacinina è un antibiotico battericida di sintesi appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni; il meccanismo d'azione è basato sull'inibizione dell'enzima DNA girasi.

Lo spettro d'azione è ampio e comprende batteri Gram-positivi (in particolare Stafilococchi e Streptococchi), Gram-negativi (*E.coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus sp.*, *Klebsiella sp.*, *Shigella sp.*, *Pasteurella sp.*, *Haemophilus sp.*, *Moraxella sp.*, *Pseudomonas sp.*, *Brucella canis*) e micoplasmi.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale di una singola dose di marbofloxacinina alla dose raccomandata di 2 mg/kg p.v., la biodisponibilità assoluta corrisponde a circa il 100% nei cani e l'85% nei gatti.

Marbofloxacinina è rapidamente assorbito *per os*, con valori medi di T_{max} di 1,31 ore nei cani e 0,63 ore nei gatti e valori medi di C_{max} di 1,566 µg/mL nei cani e 2,120 µg/mL nei gatti. Il valore medio di AUC_{last} corrisponde a 16,98 µg.h/mL nei cani e 23,11 µg.h/mL nei gatti.

Marbofloxacinina è ampiamente distribuito nei tessuti raggiungendo rapporti tessuto/plasma superiori a 1 eccetto che per il grasso. Marbofloxacinina viene metabolizzata in piccola parte in N-ossido marbofloxacinina nei cani (11-14%) e nei gatti (5-6%) e in desmetil-marbofloxacinina (7-8%) nei gatti. Marbofloxacinina viene eliminato principalmente attraverso le urine con una emivita di eliminazione media di 14,01 ore nei cani e di 8,54 ore nei gatti dopo una somministrazione orale di 2mg/kg p.v..

Dopo somministrazione endovenosa di una dose di 2 mg/kg p.v. la clearance plasmatica media corrisponde a 0,10 L/h.kg nei cani e a 0,13 L/h.kg nei gatti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato.

Povidone.

Crospovidone.

Fegato polvere.

Lievito secco polvere.

Silice colloidale anidra.

Olio di ricino idrogenato.

Magnesio stearato.

Acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non note.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Blister alluminio-alluminio da 10 alveoli.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VETOQUINOL S.A. - Magny-Vernois - 70200 Lure (Francia)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Marbocyl P 5 mg

Confezione da 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 102611100

Confezione da 2 blister da 10 compresse A.I.C. n. 102611112

Confezione da 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 102611124

Marbocyl P 20 mg

Confezione da 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 102611136

Confezione da 2 blister da 10 compresse A.I.C. n. 102611148

Confezione da 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 102611151

Marbocyl P 80 mg

Confezione da 1 blister da 6 compresse A.I.C. n. 102611163

Confezione da 2 blister da 6 compresse A.I.C. n. 102611175

Confezione da 12 blister da 6 compresse A.I.C. n. 102611187

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10 novembre 2000.

Data dell'ultimo rinnovo: 10 novembre 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2013

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendere solo su prescrizione medico-veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marbocyl P 5 mg compresse per cani e gatti
Marbocyl P 20 mg compresse per cani
Marbocyl P 80 mg compresse per cani

marbofloxacina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

marbofloxacina 5 mg
marbofloxacina 20 mg
marbofloxacina 80 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

Marbocyl P 5 mg

Confezione da 1 blister da 10 compresse
Confezione da 2 blister da 10 compresse
Confezione da 10 blister da 10 compresse

Marbocyl P 20 mg

Confezione da 1 blister da 10 compresse
Confezione da 2 blister da 10 compresse
Confezione da 10 blister da 10 compresse

Marbocyl P 80 mg

Confezione da 1 blister da 6 compresse
Confezione da 2 blister da 6 compresse
Confezione da 12 blister da 6 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. e 7. INDICAZIONI, MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP/ scad:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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 vendere solo su prescrizione 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

VETOQUINOL S.A. - Magny-Vernois - 70200 Lure (Francia)

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**Marbocyl P 5 mg**

Confezione da 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 102611100

Confezione da 2 blister da 10 compresse A.I.C. n. 102611112

Confezione da 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 102611124

Marbocyl P 20 mg

Confezione da 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 102611136

Confezione da 2 blister da 10 compresse A.I.C. n. 102611148

Confezione da 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 102611151

Marbocyl P 80 mg

Confezione da 1 blister da 6 compresse A.I.C. n. 102611163

Confezione da 2 blister da 6 compresse A.I.C. n. 102611175

Confezione da 12 blister da 6 compresse A.I.C. n. 102611187

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

Posologia prescritta

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marbocyl P 5 mg compresse per cani e gatti

Marbocyl P 20 mg compresse per cani

Marbocyl P 80 mg compresse per cani

marbofloxacin

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

Vétoquinol

3. DATA DI SCADENZA

EXP/scad

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Marbocyl P 5 mg compresse per cani e gatti
Marbocyl P 20 mg compresse per cani
Marbocyl P 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

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marbocyl P 5 mg compresse per cani e gatti
Marbocyl P 20 mg compresse per cani
Marbocyl P 80 mg compresse per cani

Marbofloxacina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 compressa contiene:
marbofloxacina 5 mg
marbofloxacina 20 mg
marbofloxacina 80 mg

Le compresse, beige, presentano una linea di frattura e possono essere divise in due parti uguali.

4. INDICAZIONI

Terapia delle infezioni causate da germi sensibili alla marbofloxacina.

Nel cane (compresse da 5 mg, 20 mg, 80 mg)

- Piodermiti superficiali e profonde.
- Infezioni del tratto urinario causate da *Proteus mirabilis* ed *E.coli*, associate o meno a prostatite o epididimite.
- Infezioni dell'apparato respiratorio.

Nel gatto (compresse da 5 mg)

- Infezioni cutanee e sottocutanee (piaghe, ascessi e flemmoni).

5. CONTROINDICAZIONI

La marbofloxacina è ben tollerata nei cani di taglia media in accrescimento fino a dosaggi di 4 mg/kg p.v./giorno per 13 settimane.

Tuttavia, è sconsigliata la somministrazione nei cani di razza gigante di età inferiore ad 1 anno.

Non somministrare ad animali nei quali è stata precedentemente riscontrata un'ipersensibilità ai fluorochinoloni o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare nei casi in cui il patogeno coinvolto è resistente ad altri fluorochinoloni (resistenza crociata).

6. REAZIONI AVVERSE

Nel corso del trattamento possono comparire lievi effetti secondari quali vomito, rammollimento delle feci, modificazioni della sete, transitoria iperattività. Questi sintomi scompaiono spontaneamente e

non necessitano della sospensione del trattamento.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

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

La dose raccomandata di marbofloxacin è di 2 mg/kg p.v./giorno in un'unica somministrazione per via orale, corrispondente a:

Marbocyl P 5 mg:	nel cane e nel gatto	1 compressa ogni 2,5 kg p.v./giorno
Marbocyl P 20 mg:	nel cane	1 compressa ogni 10 kg p.v./giorno
Marbocyl P 80 mg:	nel cane	1 compressa ogni 40 kg p.v./giorno

Peso dell'animale (kg)	1-2	2-3	3-4	4-6	6-9	9-12	12-17	17-25	25-36	36-50	50+
Compresse di Marbocyl P 5 mg	½	1	1+½	2	3						
Compresse di Marbocyl P 20 mg				½		1	1+½	2	3		
Compresse di Marbocyl P 80 mg								½		1	1+½

Durata del trattamento:

Nel cane:

- Nelle piodermiti, la durata del trattamento è di almeno 5 giorni. In base all'evoluzione clinica, il trattamento può essere prolungato fino a 40 giorni.
- Nelle infezioni delle basse vie urinarie non associate a prostatite o epididimite, la durata del trattamento è di almeno 10 giorni; negli altri casi di infezione urinaria il trattamento è di 28 giorni.
- Nelle infezioni respiratorie, la durata del trattamento è di almeno 7 giorni per le forme acute e, a seconda dell'evoluzione clinica, può essere prolungata fino a 21 giorni.

Nel gatto:

Nelle infezioni cutanee e sottocutanee (piaghe, ascessi e flemmoni), la durata del trattamento è di 3-5 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.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

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

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Gli studi realizzati sugli animali da laboratorio non hanno evidenziato alcun effetto sui soggetti gravidi.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

In caso di contemporanea somministrazione orale di cationi (alluminio, calcio, ferro e magnesio), la biodisponibilità della marbofloxacinina può risultare ridotta.

Si consiglia di diminuire la posologia della teofillina in caso di somministrazione contemporanea.

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

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

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

Aprile 2013

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

La marbofloxacinina è un antibiotico battericida di sintesi appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni; il meccanismo d'azione è basato sull'inibizione dell'enzima DNA girasi.

Lo spettro d'azione è ampio e comprende batteri Gram-positivi (in particolare Stafilococchi e Streptococchi), Gram-negativi (*E.coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus sp.*, *Klebsiella sp.*, *Shigella sp.*, *Pasteurella sp.*, *Haemophilus sp.*, *Moraxella sp.*, *Pseudomonas sp.*, *Brucella canis*) e micoplasmi.

Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale di una singola dose di marbofloxacinina alla dose raccomandata di 2 mg/kg p.v., la biodisponibilità assoluta corrisponde a circa il 100% nei cani e l'85% nei gatti.

Marbofloxacinina è rapidamente assorbito *per os*, con valori medi di T_{max} di 1,31 ore nei cani e 0,63 ore nei gatti e valori medi di C_{max} di 1,566 µg/mL nei cani e 2,120 µg/mL nei gatti. Il valore medio di AUC_{last} corrisponde a 16,98 µg.h/mL nei cani e 23,11 µg.h/mL nei gatti.

Marbofloxacinina è ampiamente distribuito nei tessuti raggiungendo rapporti tessuto/plasma superiori a 1 eccetto che per il grasso. Marbofloxacinina viene metabolizzato in piccola parte in N-ossido marbofloxacinina nei cani (11-14%) e nei gatti (5-6%) e in desmetil-marbofloxacinina (7-8%) nei gatti. Marbofloxacinina viene eliminato principalmente attraverso le urine con una emivita di eliminazione media di 14,01 ore nei cani e di 8,54 ore nei gatti dopo una somministrazione orale di 2mg/kg p.v..

Dopo somministrazione endovenosa di una dose di 2 mg/kg p.v. la clearance plasmatica media corrisponde a 0,10 L/h.kg nei cani e a 0,13 L/h.kg nei gatti.

Confezioni:

Marbocyl P 5 mg

Confezione da 1 blister da 10 compresse

Confezione da 2 blister da 10 compresse

Confezione da 10 blister da 10 compresse

Marbocyl P 20 mg

Confezione da 1 blister da 10 compresse

Confezione da 2 blister da 10 compresse

Confezione da 10 blister da 10 compresse

Marbocyl P 80 mg

Confezione da 1 blister da 6 compresse

Confezione da 2 blister da 6 compresse

Confezione da 12 blister da 6 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.