

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marbosyva 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

### Principio attivo:

Marboflossacina 100 mg

### Eccipienti:

Meta-cresolo 2 mg

Monotio glicerolo 1 mg

Edetato disodico 0,1 mg

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida, giallastra

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini e suini (scrofe).

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

#### In bovini:

- Trattamento di infezioni respiratorie provocate da ceppi sensibili di *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma bovis*.

- Trattamento di forme acute di mastite indotte da ceppi di *Escherichia coli* sensibili alla marboflossacina durante l'allattamento.

#### In suini (scrofe):

- Trattamento della sindrome da disgalassia post-partum, MMA (sindrome Mastite, Metrite, Agalassia) provocate da ceppi batterici sensibili alla morboflossacina.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare nei casi in cui i patogeni coinvolti siano resistenti ad altri fluorochinoloni (resistenza incrociata).

Non somministrare in casi di ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi altro chinolone, o uno degli eccipienti.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vanno osservate le normative antimicrobiche ufficiali e locali durante l'impiego del medicinale veterinario.

L'impiego dei fluorchinoloni va riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno dato scarsa reazione, o che si ritenga reagiscano scarsamente, ad antimicrobici di altra classe.

Laddove possibile i fluorchinoloni andrebbero somministrati solamente dopo l'esecuzione dei test di ipersensibilità.

L'impiego del medicinale veterinario con posologie differenti da quanto indicato nella SCP (sintesi caratteristiche del prodotto) aumenta la prevalenza di batteri resistenti ai fluorchinoloni e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa del potenziale di resistenza incrociata.

I dati di efficacia hanno dimostrato che il medicinale veterinario ha una efficacia insufficiente per il trattamento di forme acute di mastite indotte da batteri Gram-positivi.

#### 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.

Vanno adottate le adeguate precauzioni in modo da scongiurare la possibilità di autoinoculazione accidentale che può provocare una leggera irritazione.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di contatto con pelle od occhi, sciacquare con abbondante acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

In casi molto rari

- L'inoculazione per via intramuscolare o sottocutanea può dar luogo a lesioni infiammatorie transitorie nel punto di iniezione, senza conseguenze cliniche.
- La somministrazione per via intramuscolare può provocare reazioni locali transitorie quali dolore e tumefazione nel punto di iniezione che possono persistere fino ad almeno 12 giorni dopo l'iniezione.
- Tuttavia, nei bovini, la via ipodermica ha dimostrato migliore tolleranza rispetto alla via intramuscolare. Per i bovini di grossa taglia è pertanto raccomandabile la via ipodermica.

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**

##### Gravidanza ed allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici.

##### **Dose di 2 mg marboflossacina /kg peso corporeo:**

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

La sicurezza del medicinale veterinario è stata accertata nelle vacche durante la gestazione e in suini poppanti e vitelli durante l'impiego in bovine e scrofe.

##### **Dose di 8 mg marboflossacina /kg peso corporeo:**

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata accertata nelle vacche durante la gestazione e in vitelli durante l'impiego in bovine. Pertanto il suddetto regime di dosaggio andrebbe impiegato solo in seguito a parere veterinario su benefici/rischi.

In caso di uso in bovine in lattazione, consultare la sezione 4.11

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

Nessuna conosciuta.

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

##### **Bovini:**

##### **Infezioni respiratorie:**

Il dosaggio raccomandato è di 8 mg marboflossacina /kg di peso corporeo (2 ml medicinali veterinari /25 kg di peso corporeo) in un'unica iniezione per via intramuscolare. Se il volume da inoculare è superiore a 20 ml, è opportuna la suddivisione in due o più punti di iniezione.

Nei casi di infezioni respiratorie provocate dal *Mycoplasma bovis*, la dose raccomandata è di 2 mg marboflossacina /kg di peso corporeo (1 ml medicinali veterinari /50 kg di peso corporeo), in un'unica iniezione, per 3 o 5 giorni consecutivi, per via intramuscolare o sottocutanea. La prima iniezione può essere somministrata per via endovenosa.

##### **Mastite acuta:**

Il dosaggio raccomandato è di 2 mg marboflossacina /kg di peso corporeo (1 ml medicinali veterinari /50 kg di peso corporeo) in un'unica inoculazione quotidiana, per via sottocutanea o intramuscolare, per 3 giorni consecutivi. La prima iniezione può essere somministrata per via endovenosa.

##### **Suini (scrofe):**

Il dosaggio raccomandato è di 2 mg marboflossacina /kg di peso corporeo (1 ml medicinali veterinari /50 kg di peso corporeo) in un'unica inoculazione quotidiana, per via intramuscolare, per 3 giorni consecutivi.

In bovini e suini la zona di inoculazione preferenziale è l'area del collo.

Per assicurare un dosaggio corretto, va accertato il più precisamente possibile il peso corporeo in modo da evitare il sottodosaggio.

Per ridurre i rischi di contaminazione del medicinale veterinario con particelle, si raccomanda di utilizzare un ago estraibile in modo da ridurre il numero di volte in cui viene perforata la membrana. Siccome la fiala non può essere stappata per più di 50 volte, l'operatore deve selezionare la dimensione di fiala più idonea a seconda delle specie di destinazione da trattare.

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

Non sono stati osservati effetti da sovradosaggio in seguito alla somministrazione di una quantità corrispondente a 3 volte rispetto al dosaggio raccomandato.

Possono comparire effetti quali disordini neurologici quando viene superato il dosaggio. Non eccedere il dosaggio raccomandato. Tali effetti vanno trattati sintomaticamente.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

##### **Bovini:**

Uso intramuscolare (8 mg/kg dose unica):

Carne e visceri: 3 giorni

Latte: 72 ore

Uso intramuscolare o sottocutaneo (2 mg/kg inoculazione quotidiana unica, per 3-5 giorni):

Carne e visceri: 6 giorni

Latte: 36 ore

**Suini (scrofe):**

Uso intramuscolare:

Carne e visceri: 4 giorni

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, Fluorochinoloni

Codice ATCvet: QJ01MA93

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La marboflossacina è un antimicrobico battericida sintetico appartenente al gruppo dei fluorochinoloni che agisce sull'inibizione della DNA girasi. Svolge un'attività ad ampio spettro *in vitro* contro batteri Gram-positivi (in particolare *Staphylococcus*), contro batteri Gram-negativo (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*) e contro il micoplasma (*Mycoplasma bovis*). Può venire sviluppata una resistenza allo *Streptococcus*.

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

Si può sviluppare una resistenza al fluorochinolone con mutazione cromosomica: calo di permeabilità della parete batterica, espressione da pompa di efflusso o mutazione di enzimi responsabili dei legami molecolari.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo la somministrazione per via sottocutanea o intramuscolare in bovini e somministrazione per via intramuscolare in suini, secondo la posologia raccomandata di 2 mg/kg di peso corporeo, la marboflossacina viene prontamente assorbita e raggiunge le massime concentrazioni nel plasma di 1,5  $\mu\text{g/ml}$  in meno di un'ora. La biodisponibilità è vicina al 100%.

Ha legame debole con le proteine plasmatiche (meno del 10% in suini, e 30% in bovini), distribuito estensivamente e nella maggioranza dei tessuti (fegato, polmoni, pelle, polmoni, vescica, utero, tratto digerente) raggiunge una concentrazione superiore rispetto al plasma.

In bovini: la marboflossacina viene eliminata lentamente in vitelli pre-ruminanti ( $t_{1/2\beta} = 5-9$  h), più velocemente in bovini ruminanti ( $t_{1/2\beta} = 4-7$  h) prevalentemente in forma attiva nell'urina (3/4 in vitelli pre-ruminanti, 1/2 in ruminanti) e nelle feci (1/4 in vitelli pre-ruminanti, 1/2 in ruminanti).

Dopo un'unica somministrazione intramuscolare in bovini al dosaggio raccomandato di 8 mg/kg di peso corporeo, la concentrazione massima nel plasma di marboflossacina ( $C_{\text{max}}$ ) è di 7,3  $\mu\text{g/ml}$  raggiunti in 0,78 ore ( $t_{\text{max}}$ ). La marboflossacina viene eliminata lentamente ( $t_{1/2}$  terminale = 15,60 ore).

Nei suini, la marboflossacina viene eliminata lentamente ( $t_{1/2\beta} = 8-10$  h) prevalentemente in forma attiva nell'urina (2/3) e nelle feci (1/3).

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Meta-cresolo

Monotio glicerolo

Glucone delta Lattone

Edetato disodico

Acqua per preparazioni iniettabili

## **6.2 Incompatibilità principali**

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

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

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

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

Non congelare.

Tenere la fiala nell'imballaggio esterno per proteggerla dalla luce.

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

Scatola di cartone contenente un flaconcino color ambra di tipo II da 50 ml, 100 ml o 250 ml, con tappo in gomma bromobutilica e cappuccio di alluminio.

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**

Laboratorios SYVA, S.A.U.  
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 – León  
SPAGNA

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

A.I.C. n. 104490014 (50 ml)  
A.I.C. n. 104490026 (100 ml)  
A.I.C. n. 104490038 (250 ml)

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

Data della prima autorizzazione: 04/02/2014

Data dell'ultimo rinnovo: 3/11/2017

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

**3/11/2017**

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

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Scatola di cartone}

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marbosyva 100 mg/ml soluzione iniettabile in bovini e suini  
*Marboflossacina*

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene:  
Marboflossacina 100 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

### 4. CONFEZIONI

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini (scrofe).

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: Uso sottocutaneo, intramuscolare o endovenoso  
Suini (scrofe): Uso intramuscolare  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

Spazio per posologia

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

#### Tempi di attesa

#### **Bovini:**

Uso intramuscolare (8 mg/kg dose unica):

Carne e visceri: 3 giorni

Latte: 72 ore

Uso intramuscolare o sottocutaneo (2 mg/kg iniezione quotidiana unica, per 3-5 giorni):

Carne e visceri: 6 giorni

Latte: 36 ore

#### **Suini (scrofe):**

Uso intramuscolare:

Carne e visceri: 4 giorni

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione, usare entro...

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non congelare.

Tenere la fiala nell'imballaggio esterno per proteggerla dalla luce.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Laboratorios SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 – León

SPAGNA

Distribuito da:

IZO s.t.l. a socio unico

Via S.Zeno, 99/A

25124 Brescia

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

A.I.C. n. 104490014 (50 ml)

A.I.C. n. 104490026 (100 ml)

A.I.C. n. 104490038 (250 ml)

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Codice a lettura ottica  
(DM del 17/12/2007)

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI

{Fiale da 50/100/250 ml}

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marbosyva 100 mg/ml soluzione iniettabile in bovini e suini  
*Marboflossacina*

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene:  
Marboflossacina 100 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

### 4. CONFEZIONI

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini (scrofe).

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: Uso sottocutaneo, intramuscolare o endovenoso  
Suini (scrofe): Uso intramuscolare  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

### 8. TEMPI DI ATTESA

#### Tempi di attesa

#### **Bovini:**

Uso intramuscolare (8 mg/kg dose unica):

Carne e visceri: 3 giorni

Latte: 72 ore

Uso intramuscolare o sottocutaneo (2 mg/kg iniezione quotidiana unica, per 3-5 giorni):

Carne e visceri: 6 giorni

Latte: 36 ore

#### **Suini (scrofe):**

Uso intramuscolare:

Carne e visceri: 4 giorni

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione, usare entro...

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non congelare.

Tenere la fiala nell'imballaggio esterno per proteggerla dalla luce.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Laboratorios SYVA, S.A.U.  
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 – León  
SPAGNA

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

A.I.C. n. 104490014 (50 ml)  
A.I.C. n. 104490026 (100 ml)  
A.I.C. n. 104490038 (250 ml)

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**  
**Marbosyva 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini**

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Laboratorios SYVA, S.A.U.  
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 – León  
SPAGNA

Distribuito da:

IZO s.t.l. a socio unico  
Via S.Zeno, 99/A  
25124 Brescia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Marbosyva 100 mg/ml soluzione iniettabile in bovini e suini  
*Marboflossacina*

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

1 ml contiene:

**Principio attivo:**

Marboflossacina                    100 mg

**Eccipienti:**

Meta-cresolo                    2 mg  
Monotioglicerolo                1 mg  
Edetato disodico                0,1 mg

Soluzione iniettabile  
Soluzione limpida, giallastra

**4. INDICAZIONE(I)**

In bovini:

- Trattamento di infezioni respiratorie provocate da ceppi sensibili di *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma bovis*.
- Trattamento di forme acute di mastite indotte da ceppi di *Escherichia coli* sensibili alla marboflossacina durante l'allattamento.

In suini (scrofe):

- Trattamento della sindrome da disgalassia post-partum, MMA (sindrome Mastite, Metrite, Agalassia) provocate da ceppi batterici sensibili alla morboflossacina.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare nei casi in cui i patogeni coinvolti siano resistenti ad altri fluorochinoloni (resistenza incrociata).

Non somministrare in casi di ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi altro chinolone, o ad uno degli eccipienti.

## 6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari

- L'inoculazione per via intramuscolare o sottocutanea può dar luogo a lesioni infiammatorie transitorie nel punto di iniezione, senza conseguenze cliniche.
- La somministrazione per via intramuscolare può provocare reazioni locali transitorie quali dolore e tumefazione nel punto di iniezione che possono persistere fino ad almeno 12 giorni dopo l'iniezione.
- Tuttavia, nei bovini, la via ipodermica ha dimostrato migliore tolleranza rispetto alla via intramuscolare. Per i bovini di grossa taglia è pertanto raccomandabile la via ipodermica.

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

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini (scrofe).

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

### **Bovini:**

#### **Infezioni respiratorie:**

Il dosaggio raccomandato è di 8 mg marboflossacina /kg di peso corporeo (2 ml medicinali veterinari /25 kg di peso corporeo) in un'unica iniezione per via intramuscolare. Se il volume da inoculare è superiore a 20 ml, è opportuna la suddivisione in due o più punti di iniezione.

Nei casi di infezioni respiratorie provocate dal *Mycoplasma bovis*, la dose raccomandata è di 2 mg marboflossacina /kg di peso corporeo (1 ml medicinali veterinari /50 kg di peso corporeo), in un'unica iniezione, per 3 o 5 giorni consecutivi, per via intramuscolare o sottocutanea. La prima iniezione può essere somministrata per via endovenosa.

#### **Mastite acuta:**

Il dosaggio raccomandato è di 2 mg marboflossacina /kg di peso corporeo (1 ml medicinali veterinari /50 kg di peso corporeo) in un'unica inoculazione quotidiana, per via sottocutanea o intramuscolare, per 3 giorni consecutivi. La prima iniezione può essere somministrata per via endovenosa.

### **Suini (scrofe):**

Il dosaggio raccomandato è di 2 mg marboflossacina /kg di peso corporeo (1 ml medicinali veterinari /50 kg di peso corporeo) in un'unica inoculazione quotidiana, per via intramuscolare, per 3 giorni consecutivi.

In bovini e suini la zona di inoculazione preferenziale è l'area del collo.

Per assicurare un dosaggio corretto, va accertato il più precisamente possibile il peso corporeo in modo da evitare il sottodosaggio.

Per ridurre i rischi di contaminazione del prodotto con particelle, si raccomanda di utilizzare un ago estraibile in modo da ridurre il numero di volte in cui viene perforata la membrana.

Siccome la fiala non può essere stappata per più di 50 volte, l'operatore deve selezionare la dimensione di fiala più idonea a seconda delle specie di destinazione da trattare.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

### **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

#### **Bovini:**

Uso intramuscolare (8 mg/kg dose unica):

Carne e visceri: 3 giorni

Latte: 72 ore

Uso intramuscolare o sottocutaneo (2 mg/kg inoculazione quotidiana unica, per 3-5 giorni):

Carne e visceri: 6 giorni

Latte: 36 ore

#### **Suini (scrofe):**

Uso intramuscolare:

Carne e visceri: 4 giorni

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerla dalla luce.

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

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

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vanno osservate le normative antimicrobiche ufficiali e locali durante l'impiego del medicinale veterinario.

L'impiego dei fluorchinoloni va riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno dato scarsa reazione, o che si ritenga reagiscano scarsamente, ad antimicrobici di altra classe.

Laddove possibile i fluorchinoloni andrebbero somministrati solamente dopo l'esecuzione dei test di ipersensibilità.

L'impiego del medicinale veterinario con posologie differenti da quanto indicato nella SCP (sintesi caratteristiche del prodotto) aumenta la prevalenza di batteri resistenti ai fluorchinoloni e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa del potenziale di resistenza incrociata.

I dati di efficacia hanno dimostrato che il medicinale veterinario ha una efficacia insufficiente per il trattamento di forme acute di mastite indotte da batteri Gram-positivi.

### 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.

Vanno adottate le adeguate precauzioni in modo da scongiurare la possibilità di autoinoculazione accidentale che può provocare una leggera irritazione.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di contatto con pelle od occhi, sciacquare con abbondante acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici.

### **Dose di 2 mg marboflossacina /kg peso corporeo:**

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

La sicurezza del medicinale veterinario è stata accertata nelle vacche durante la gestazione e in suini poppanti e vitelli durante l'impiego in bovine e scrofe.

### **Dose di 8 mg marboflossacina /kg peso corporeo:**

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata accertata nelle vacche durante la gestazione e in vitelli durante l'impiego in bovine. Pertanto il suddetto regime di dosaggio andrebbe impiegato solo in seguito a parere veterinario su benefici/rischi.

In caso di uso in bovine in lattazione, consultare la sezione 10.

### **Sovradosaggio**

Non sono stati osservati effetti da sovradosaggio in seguito alla somministrazione di una quantità corrispondente a 3 volte rispetto al dosaggio raccomandato.

Possono comparire effetti quali disordini neurologici quando viene superato il dosaggio. Non eccedere il dosaggio raccomandato. Tali effetti vanno trattati sintomaticamente.

### **Incompatibilità**

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

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

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

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**

3/11/2017

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Scatola di cartone contenente un flaconcino color ambra di tipo II da 50 ml, 100 ml o 250 ml, con membrana in gomma bromobutilica e cappuccio di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Scatola contenete un flacone da 50 ml  
Scatola contenete un flacone da 100 ml  
Scatola contenete un flacone da 250 ml

A.I.C. n. 104490014  
A.I.C. n. 104490026  
A.I.C. n. 104490038

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.