ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marbosyva 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Marbofloxacina ..... 100 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	**Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario**
Metacresolo	2 mg
Monotioglicerolo	1 mg
Edetato disodico	0,1 mg
Gluconolattone	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida, giallastra

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino e suino (scrofa).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

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

Nei suini (scrofe):
- Trattamento della Sindrome da Disgalassia Post-partum, PDS (sindrome della Mastite, Metrite, Agalassia) provocate da ceppi batterici sensibili alla morboflossacina.

3.3 Controindicazioni

Non usare nei casi in cui i patogeni coinvolti siano resistenti ad altri fluorochinoloni (resistenza crociata). Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a qualsiasi altro chinolone, o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Vanno osservate le politiche 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 risposta, o che si ritenga rispondano scarsamente, ad antimicrobici di altra classe.
Laddove possibile i fluorchinoloni andrebbero somministrati solamente dopo l'esecuzione dei test di sensibilità.
L'impiego del medicinale veterinario con posologie differenti da quanto indicato nel RCP aumenta la prevalenza di batteri resistenti ai fluorchinoloni e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa del potenziale di resistenza crociata.

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 prese 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 evitare l'autoinoculazione accidentale che può provocare una leggera irritazione.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a 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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini e suini:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Lesione nel punto di iniezione[1,2] Reazioni nel punto di iniezione (come dolore e gonfiore)[2]

[1] Lesioni infiammatore in seguito a somministrazione per via sottocutanea.
[2] In seguito a somministrazione per via intramuscolare, può persistere fino ad almeno 12 giorni dopo l'iniezione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

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

La sicurezza del medicinale veterinario a 2 mg di marbofloxacina/kg di peso corporeo è stata accertata nelle vacche in gravidanza e durante l'impiego in vacche e scrofe nei suinetti e vitelli allattati.

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

La sicurezza del medicinale veterinario a 8 mg di marbofloxacina/kg di peso corporeo non è stata accertata nelle vacche in gravidanza e nei vitelli allattati durante l'impiego nelle vacche. Pertanto il suddetto regime di dosaggio andrebbe impiegato solo in seguito a parere veterinario sui benefici/rischi.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Bovini:
Nei bovini, la via sottocutanea ha mostrato di essere meglio tollerata a livello locale rispetto alla via intramuscolare. Pertanto, nei bovini di grande peso si raccomanda la via sottocutanea.

Infezioni respiratorie:
Il dosaggio raccomandato è di 8 mg marbofloxacina/kg di peso corporeo (2 ml di medicinale veterinario/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 siti di iniezione.
Nei casi di infezioni respiratorie provocate dal *Mycoplasma bovis*, la dose raccomandata è di 2 mg marbofloxacina /kg di peso corporeo (1 ml di medicinale veterinario/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 marbofloxacina/kg di peso corporeo (1 ml medicinali veterinari /50 kg di peso corporeo) in un'unica iniezione al giorno, 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 marbofloxacina /kg di peso corporeo (1 ml medicinali veterinari /50 kg di peso corporeo in un'unica iniezione al giorno, 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 particellare del medicinale veterinario, si raccomanda di utilizzare un ago di prelievo in modo da ridurre il numero di volte in cui viene perforata la membrana.
Siccome il flacone non può essere perforato per più di 50 volte, l'operatore deve selezionare la dimensione di fiala più idonea a seconda delle specie di destinazione da trattare.

3.10 Sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

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.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

3.12 Tempi di attesa

Bovini:

Indicazione	**Infezioni respiratorie**		**Mastite**
Posologia	2 mg/kg da 3 a 5 giorni (IV/IM/SC)	8 mg/kg in un'unica volta (IM)	2mg/kg per 3 giorni (IV/IM/SC)
Carni e frattaglie	6 giorni	3 giorni	6 giorni
Latte	36 ore	72 ore	36 ore

Suini:
Carni e frattaglie: 4 giorni

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01MA93

4.2 Farmacodinamica

La marbofloxacina 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 svilupparsi una resistenza allo *Streptococcus*.

I ceppi di MIC ≤ 1 µg/ml sono sensibili alle alla marbofloxacina, mentre i ceppi MIC ≥ 4 µg/ml sono resistenti alla marbofloxacina.

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.

4.3 Farmacocinetica

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 marbofloxacina viene prontamente assorbita e raggiunge le massime concentrazioni nel plasma di 1,5 µg/ml in meno di un'ora. La biodisponibilità è vicina al 100%.

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

Nei bovini, la marbofloxacina viene eliminata lentamente in vitelli pre-ruminanti ($t_{½}\beta$ = 5-9 h), più velocemente in bovini ruminanti ($t_{½}\beta$ = 4-7 h) prevalentemente in forma attiva nell'urina (3/4 in vitelli pre-ruminanti, ½ in ruminanti) e nelle feci (1/4 in vitelli pre-ruminanti, ½ in ruminanti).

Dopo un'unica somministrazione intramuscolare nei bovini al dosaggio raccomandato di 8 mg/kg di peso corporeo, la concentrazione massima plasmatica di marbofloxacina (C_{max}) è di 7,3 µg/ml raggiunta in 0,78 ore (t_{max}). La marbofloxacina viene eliminata lentamente ($t_{1/2}$ terminale = 15,60 ore).

Nei suini, la marbofloxacina viene eliminata lentamente ($t½β$ = 8-10 h) prevalentemente in forma attiva nell'urina (2/3) e nelle feci (1/3).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 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

5.3. Precauzioni particolari per la conservazione

Non congelare.
Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

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

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml.

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml.

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni particolari per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali.

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Laboratorios SYVA, S.A.

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

A.I.C. n. 104490014 Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml
A.I.C. n. 104490026 Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml
A.I.C. n. 104490038 Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04/02/2014

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

06/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Scatola di cartone contenente 1 flaconce da 50 ml
Scatola di cartone contenente 1 flaconce da 100 ml
Scatola di cartone contenente 1 flaconce da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marbosyva 100 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Marbofloxacina 100 mg/ml

3. CONFEZIONI

50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino e suino (scrofa).

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: Uso sottocutaneo, intramuscolare o endovenoso
Suini (scrofe): Uso intramuscolare

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini:
Uso intramuscolare (8 mg/kg dose unica):
Carni e frattaglie: 3 giorni
Latte: 72 ore
Uso intramuscolare o sottocutaneo (2 mg/kg un'unica iniezione al giorno, per 3-5 giorni):
Carni e frattaglie: 6 giorni
Latte: 36 ore

Suini (scrofe):
Uso intramuscolare:
Carni e frattaglie: 4 giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione, usare entro...
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.
Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Laboratorios SYVA, S.A.

Distributore:
IZO s.t.l. a socio unico

14. 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)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per il codice a lettura ottica
(All. II D. Lvo 218/2023)

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
FLACONE DA 50 ML
FLACONE DA 100 ML
FLACONE DA 250 ML

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marbosyva 100 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZEATTIVE

Marbofloxacina 100 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino e suino (scrofa).

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

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

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini:
Uso intramuscolare (8 mg/kg dose unica):
Carni e frattaglie: 3 giorni
Latte: 72 ore
Uso intramuscolare o sottocutaneo (2 mg/kg iniezione quotidiana unica, per 3-5 giorni):
Carni e frattaglie: 6 giorni
Latte: 36 ore

Suini (scrofe):
Uso intramuscolare:
Carni e frattaglie: 4 giorni

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione, usare entro...
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.
Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerla dalla luce.

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

Laboratorios SYVA, S.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Marbosyva 100 mg/ml soluzione iniettabile in bovini e suini

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Marbofloxacina	100 mg

Eccipienti:

Metacresolo	2 mg
Monotioglicerolo	1 mg
Edetato disodico	0.1 mg

Soluzione limpida, giallastra

3. Specie di destinazione

Bovino e suino (scrofa).

4. Indicazioni per l'uso

Nei 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 marbofloxacina durante l'allattamento.

Nei suini (scrofe):
- Trattamento della Sindrome da Disgalassia Post-partum, PDS (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 crociata).

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Vanno osservate le politiche 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 risposta, o che si ritenga rispondano 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 RCP aumenta la prevalenza di batteri resistenti ai fluorchinoloni e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa del potenziale di resistenza crociata.

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 prese 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 evitare l'autoinoculazione accidentale che può provocare una leggera irritazione.
In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a 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.

Gravidanza e allattamento:

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

La sicurezza del medicinale veterinario a 2 mg di marbofloxacina/kg di peso corporeo è stata accertata nelle vacche in gravidanza e durante l'impiego in vacche e scrofe nei suinetti e vitelli allattati.

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

La sicurezza del medicinale veterinario a 8 mg di marbofloxacina/kg di peso corporeo non è stata accertata nelle vacche in gravidanza e nei vitelli allattati durante l'impiego nelle vacche. Pertanto il suddetto regime di dosaggio andrebbe impiegato solo in seguito a parere veterinario su benefici/rischi.

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 principali:

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

7. Eventi avversi

Bovini e suini:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Lesione nel punto di iniezione[1,2] Reazioni nel punto di iniezione (come dolore e gonfiore)[2]

[1] Lesioni infiammatore in seguito a somministrazione per via sottocutanea.
[2] In seguito a somministrazione per via intramuscolare, può persistere fino ad almeno 12 giorni dopo l'iniezione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF) - Ufficio 4 - Medicinali Veterinari - Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
Sito web:
https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Bovini:
Nei bovini, la via sottocutanea ha mostrato di essere meglio tollerata a livello locale rispetto alla via intramuscolare. Pertanto, nei bovini di grande peso si raccomanda la via sottocutanea.

Infezioni respiratorie:
Il dosaggio raccomandato è di 8 mg marbofloxacina/kg di peso corporeo (2 ml di medicinale veterinario /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 siti di iniezione.
Nei casi di infezioni respiratorie provocate dal *Mycoplasma bovis*, la dose raccomandata è di 2 mg marbofloxacina/kg di peso corporeo (1 ml di medicinale veterinario/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 marbofloxacina /kg di peso corporeo (1 ml medicinali veterinari /50 kg di peso corporeo) in un'unica iniezione al giorno, 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 marbofloxacina/kg di peso corporeo (1 ml medicinali veterinari /50 kg di peso corporeo in un'unica iniezione al giorno, 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 particellare del prodotto, si raccomanda di utilizzare un ago di prelivo in modo da ridurre il numero di volte in cui viene perforata la membrana.
Siccome il flacone non può essere perforato per più di 50 volte, l'operatore deve selezionare la dimensione di fiala più idonea a seconda delle specie di destinazione da trattare.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Vedere la sezione "*Precauzioni speciali per l'impiego negli animali*".

10. Tempi di attesa

Bovini:

Indicazione	**Infezioni respiratorie**		**Mastite**
Posologia	2 mg/kg da 3 a 5 giorni (IV/IM/SC)	8 mg/kg in un'unica volta (IM)	2mg/kg per 3 giorni (IV/IM/SC)
Carni e visceri	6 giorni	3 giorni	6 giorni
Latte	36 ore	72 ore	36 ore

Suini:
Carni e frattaglie: 4 giorni

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

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

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

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

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

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50 ml.

Scatola di cartone contenente 1 flacine da 100 ml.

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

06/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Laboratorios Syva, S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
SPAGNA

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
SPAGNA

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

IZO s.r.l. a socio unico
Via San Zeno 99/A
25124 Brescia - Italia
Tel: + 39 030 2420583
E-mail: farmacovigilanza@izo.it

Distributore:

IZO s.r.l. a socio unico
Via San Zeno 99/A
25124 Brescia - Italia

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