

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

MARBOCYL 2 %

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MARBOCYL 2 % soluzione iniettabile per bovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

marboflossacina.....	20,0 mg
disodio edetato	0,1 mg
tioglicerolo	0,5 mg
m-cresolo	2,0 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa di colore da giallo-verdastro a giallo-brunastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e suini all'ingrasso.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Nei vitelli preruminanti e ruminanti

Trattamento delle infezioni respiratorie dovute a ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* e *Mycoplasma bovis*.

Nei suini

Trattamento delle infezioni respiratorie dovute a ceppi sensibili di *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato in base ai risultati dell'antibiogramma.

4.3 Controindicazioni

Infezioni batteriche resistenti ad altri fluorochinoloni (resistenza crociata).

Non somministrare in animali in cui è stata precedentemente riscontrata un'ipersensibilità alla marboflossacina o ad altri chinoloni

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) 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. Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

Un utilizzo di tali prodotti 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.

ii) Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Nessuna.

iii) Altre precauzioni

Nessuna.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La somministrazione per via sottocutanea e intramuscolare può indurre la comparsa di un edema transitorio. La somministrazione per via intramuscolare può provocare dolore e lesioni di tipo infiammatorio nella sede dell'iniezione. Le lesioni infiammatorie possono persistere per 6 giorni nei suini e per 12 giorni nei vitelli.

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

Studi compiuti su animali da laboratorio (ratti, conigli) non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, embriotossico o maternotossico della marboflossacina.

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente in base alla valutazione dei rischi/benefici eseguita dal veterinario.

Vedere anche il paragrafo 4.11.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Nei vitelli preruminanti e ruminanti

La dose raccomandata è di 2 mg/kg/die (1 ml/10 kg) in una singola iniezione giornaliera per via sottocutanea o intramuscolare per 3-5 giorni. La prima iniezione può essere somministrata per via endovenosa.

Nei suini

Tattamento delle malattie respiratorie: la dose raccomandata è di 2 mg/kg/die (1 ml/10 kg) in una singola iniezione giornaliera per via intramuscolare per 3-5 giorni.

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

Non sono stati osservati segni di sovradosaggio a seguito di una somministrazione di marboflossacina di 3 volte superiore alla dose raccomandata.

Il sovradosaggio può provocare una sintomatologia neurologica acuta, che deve essere trattata in modo sintomatico.

4.11 Tempo di attesa

	Vitelli preruminanti e ruminanti	Suini
Carni e visceri	6 giorni	4 giorni

Uso non consentito in animali in lattazione che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi per uso sistemico (fluorochinoloni)
Codice ATC VET: QJ01MA93

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La marboflossacina è un antimicrobico battericida sintetico appartenente al gruppo dei fluorochinoloni che agisce tramite l'inibizione della DNA girasi. È efficace contro un'ampia gamma di batteri Gram positivi (in particolare *Staphylococci*) e batteri Gram negativi (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*), oltre a *Mycoplasma* (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*).

Possono comparire ceppi di *Streptococcus* resistenti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione sottocutanea o intramuscolare nei bovini o nei suini alla dose raccomandata di 2 mg/kg, la marboflossacina viene rapidamente assorbita e raggiunge la massima concentrazione plasmatica di 1,5 µg/ml in meno di un'ora.

La sua biodisponibilità raggiunge quasi il 100%.

La marboflossacina si lega debolmente alle proteine plasmatiche (meno del 10 % nei suini e 30 % nei bovini) e si distribuisce nella maggior parte dei tessuti (fegato, reni, cute, polmoni, utero) dove raggiunge concentrazioni superiori a quelle plasmatiche.

La marboflossacina viene eliminata lentamente nei vitelli preruminanti ($t_{1/2}$ = 5-9 ore) e nei suini ($t_{1/2}$ = 8-10 ore), più rapidamente nei bovini ruminanti ($t_{1/2}$ = 4-7 ore), principalmente in forma attiva nelle urine e nelle feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gluconolattone, disodio edetato, mannitolo, tioglicerolo, metacresolo, acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Condizionamento primario

Flaconi in vetro ambrato di tipo II

Tappi di gomma clorobutilica

Capsula in alluminio.

Confezioni

Astuccio contenente un flacone da 10 ml
Astuccio contenente un flacone da 20 ml
Astuccio contenente un flacone da 50 ml
Astuccio contenente un flacone da 100 ml
Astuccio contenente un flacone da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VETOQUINOL S.A. - Magny-Vernois - 70200 LURE - FRANCIA

Rappresentante per la vendita in Italia:

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana 265 – 47032 Bertinoro (FC)

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

Flacone da 10 ml	A.I.C. n. 102854015
Flacone da 20 ml	A.I.C. n. 102854027
Flacone da 50 ml	A.I.C. n. 102854039
Flacone da 100 ml	A.I.C. n. 102854041
Flacone da 250 ml	A.I.C. n. 102854054

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 24.06.1999
Data del rinnovo: 07.10.2002

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2007

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichette interna

Flaconi da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MARBOCYL 2 % soluzione iniettabile per bovini e suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene:

marboflossacina20,0 mg

disodio edetato0,1 mg

tioglicerolo0,5 mg

m-cresolo2,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini all'ingrasso.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA (E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

	Vitelli preruminanti e ruminanti	Suini
Carni e visceri	6 giorni	4 giorni

Usò non consentito in animali in lattazione che producono latte per consumo umano.

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

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

12. 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 in triplice copia non ripetibile.

13. TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata dei bambini

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

VETOQUINOL S.A. - Magny-Vernois - 70200 LURE - FRANCIA

Rappresentante per la vendita in Italia:

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana 265 – 47032 Bertinoro (FC)

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

Flacone da 100 ml

A.I.C. n. 102854041

16. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichette interna

Flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MARBOCYL 2 % soluzione iniettabile per bovini e suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene:

marboflossacina20,0 mg

disodio edetato0,1 mg

tioglicerolo0,5 mg

m-cresolo2,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini all'ingrasso.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA (E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

	Vitelli preruminanti e ruminanti	Suini
Carni e visceri	6 giorni	4 giorni

Usò non consentito in animali in lattazione che producono latte per consumo umano.

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

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

12. 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 in triplice copia non ripetibile.

13. TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata dei bambini

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

VETOQUINOL S.A. - Magny-Vernois - 70200 LURE - FRANCIA

Rappresentante per la vendita in Italia:

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana 265 – 47032 Bertinoro (FC)

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

Flacone da 250 ml

A.I.C. n. 102854054

16. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.:

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio

Flacone da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MARBOCYL 2 % soluzione iniettabile per bovini e suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene:

marboflossacina.....	20,0 mg
disodio edetato	0,1 mg
tioglicerolo	0,5 mg
m-cresolo	2,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Astuccio contenente un flacone da 10 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini all'ingrasso.

6. INDICAZIONE(I)

Nei vitelli preruminanti e ruminanti

Trattamento delle infezioni respiratorie dovute a ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* e *Mycoplasma bovis*.

Nei suini

Trattamento delle infezioni respiratorie dovute a ceppi sensibili di *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato in base ai risultati dell'antibiogramma.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Nei vitelli preruminanti e ruminanti

La dose raccomandata è di 2 mg/kg/die (1 ml/10 kg) in una singola iniezione giornaliera per via sottocutanea o intramuscolare per 3-5 giorni. La prima iniezione può essere somministrata per via endovenosa.

Nei suini

Trattamento delle malattie respiratorie: la dose raccomandata è di 2 mg/kg/die (1 ml/10 kg) in una singola iniezione giornaliera per via intramuscolare per 3-5 giorni.

spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

	Vitelli preruminanti e ruminanti	Suini
Carni e visceri	6 giorni	4 giorni

Uso non consentito in animali in lattazione che producono latte per consumo umano.

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

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.
Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

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

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

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 in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell'A.I.C.: VETOQUINOL S.A. - Magny-Vernois - 70200 LURE - FRANCIA

Rappresentante per la vendita in Italia:

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana 265 – 47032 Bertinoro (FC)

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

Flacone da 10 ml

A.I.C. n. 102854015

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio

Flacone da 20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MARBOCYL 2 % soluzione iniettabile per bovini e suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene:

marboflossacina.....	20,0 mg
disodio edetato	0,1 mg
tioglicerolo	0,5 mg
m-cresolo	2,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Astuccio contenente un flacone da 20 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini all'ingrasso.

6. INDICAZIONE(I)

Nei vitelli preruminanti e ruminanti

Trattamento delle infezioni respiratorie dovute a ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* e *Mycoplasma bovis*.

Nei suini

Trattamento delle infezioni respiratorie dovute a ceppi sensibili di *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato in base ai risultati dell'antibiogramma.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Nei vitelli preruminanti e ruminanti

La dose raccomandata è di 2 mg/kg/die (1 ml/10 kg) in una singola iniezione giornaliera per via sottocutanea o intramuscolare per 3-5 giorni. La prima iniezione può essere somministrata per via endovenosa.

Nei suini

Trattamento delle malattie respiratorie: la dose raccomandata è di 2 mg/kg/die (1 ml/10 kg) in una singola iniezione giornaliera per via intramuscolare per 3-5 giorni.

spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

	Vitelli preruminanti e ruminanti	Suini
Carni e visceri	6 giorni	4 giorni

Uso non consentito in animali in lattazione che producono latte per consumo umano.

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

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.
Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

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

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

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 in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell'A.I.C.: VETOQUINOL S.A. - Magny-Vernois - 70200 LURE - FRANCIA

Rappresentante per la vendita in Italia:

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana 265 – 47032 Bertinoro (FC)

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

Flacone da 20 ml

A.I.C. n. 102854027

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio

Flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MARBOCYL 2 % soluzione iniettabile per bovini e suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene:

marboflossacina.....	20,0 mg
disodio edetato	0,1 mg
tioglicerolo	0,5 mg
m-cresolo	2,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Astuccio contenente un flacone da 50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini all'ingrasso.

6. INDICAZIONE(I)

Nei vitelli preruminanti e ruminanti

Trattamento delle infezioni respiratorie dovute a ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* e *Mycoplasma bovis*.

Nei suini

Trattamento delle infezioni respiratorie dovute a ceppi sensibili di *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato in base ai risultati dell'antibiogramma.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Nei vitelli preruminanti e ruminanti

La dose raccomandata è di 2 mg/kg/die (1 ml/10 kg) in una singola iniezione giornaliera per via sottocutanea o intramuscolare per 3-5 giorni. La prima iniezione può essere somministrata per via endovenosa.

Nei suini

Trattamento delle malattie respiratorie: la dose raccomandata è di 2 mg/kg/die (1 ml/10 kg) in una singola iniezione giornaliera per via intramuscolare per 3-5 giorni.

spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

	Vitelli preruminanti e ruminanti	Suini
Carni e visceri	6 giorni	4 giorni

Uso non consentito in animali in lattazione che producono latte per consumo umano.

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

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.
Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

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

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

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 in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell'A.I.C.: VETOQUINOL S.A. - Magny-Vernois - 70200 LURE - FRANCIA

Rappresentante per la vendita in Italia:

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana 265 – 47032 Bertinoro (FC)

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

Flacone da 50 ml

A.I.C. n. 102854039

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO	
Astuccio	Flacone 100 ml

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

MARBOCYL 2 % soluzione iniettabile per bovini e suini

2. **INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Ogni ml contiene:

marboflossacina.....	20,0 mg
disodio edetato	0,1 mg
tioglicerolo	0,5 mg
m-cresolo	2,0 mg

3. **FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile

4. **CONFEZIONI**

Astuccio contenente un flacone da 100 ml

5. **SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini e suini all'ingrasso.

6. **INDICAZIONE(I)**

Nei vitelli preruminanti e ruminanti

Trattamento delle infezioni respiratorie dovute a ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* e *Mycoplasma bovis*.

Nei suini

Trattamento delle infezioni respiratorie dovute a ceppi sensibili di *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato in base ai risultati dell'antibiogramma.

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

Nei vitelli preruminanti e ruminanti

La dose raccomandata è di 2 mg/kg/die (1 ml/10 kg) in una singola iniezione giornaliera per via sottocutanea o intramuscolare per 3-5 giorni. La prima iniezione può essere somministrata per via endovenosa.

Nei suini

Trattamento delle malattie respiratorie: la dose raccomandata è di 2 mg/kg/die (1 ml/10 kg) in una singola iniezione giornaliera per via intramuscolare per 3-5 giorni.

spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

	Vitelli preruminanti e ruminanti	Suini
Carni e visceri	6 giorni	4 giorni

Uso non consentito in animali in lattazione che producono latte per consumo umano.

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

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.
Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

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

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

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 in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI!"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell'A.I.C.: VETOQUINOL S.A. - Magny-Vernois - 70200 LURE - FRANCIA

Rappresentante per la vendita in Italia:

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana 265 – 47032 Bertinoro (FC)

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

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 102854041

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO Astuccio Flacone da 250 ml
--

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

MARBOCYL 2 % soluzione iniettabile per bovini e suini

2. **INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Ogni ml contiene:

marboflossacina.....	20,0 mg
disodio edetato	0,1 mg
tioglicerolo	0,5 mg
m-cresolo	2,0 mg

3. **FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile

4. **CONFEZIONI**

Astuccio contenente un flacone da 250 ml

5. **SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini e suini all'ingrasso.

6. **INDICAZIONE(I)**

Nei vitelli preruminanti e ruminanti

Trattamento delle infezioni respiratorie dovute a ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* e *Mycoplasma bovis*.

Nei suini

Trattamento delle infezioni respiratorie dovute a ceppi sensibili di *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato in base ai risultati dell'antibiogramma.

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

Nei vitelli preruminanti e ruminanti

La dose raccomandata è di 2 mg/kg/die (1 ml/10 kg) in una singola iniezione giornaliera per via sottocutanea o intramuscolare per 3-5 giorni. La prima iniezione può essere somministrata per via endovenosa.

Nei suini

Trattamento delle malattie respiratorie: la dose raccomandata è di 2 mg/kg/die (1 ml/10 kg) in una singola iniezione giornaliera per via intramuscolare per 3-5 giorni.

spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

	Vitelli preruminanti e ruminanti	Suini
Carni e visceri	6 giorni	4 giorni

Uso non consentito in animali in lattazione che producono latte per consumo umano.

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

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.
Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

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

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

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 in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell’A.I.C.: VETOQUINOL S.A. - Magny-Vernois - 70200 LURE - FRANCIA

Rappresentante per la vendita in Italia:

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana 265 – 47032 Bertinoro (FC)

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

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 102854054

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.