

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Quiflor 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Marboflossacina 20 mg

Eccipienti:

Metacresolo 2 mg

Disodio edetato 0,10 mg

Monotio glicerolo 0,50 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione chiara, da giallo verdastra a giallo brunastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vitelli pre-ruminanti fino a 100 kg di peso corporeo).

Suini.

Cani.

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

Bovini (vitelli pre-ruminanti fino a 100 kg di peso corporeo)

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma bovis*.

Suini all'ingrasso

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Cani

Trattamento di ferite infette (compresi ascessi sottocutanei drenati) causate da *Escherichia coli*, *Pasteurella* sp. e *Pseudomonas* sp.

Trattamento delle infezioni del tratto urinario inferiore causate da *Escherichia coli* e *Proteus* sp.

Questo medicinale deve essere utilizzato solo a seguito di test di sensibilità.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con nota ipersensibilità alla marboflossacina o qualsiasi altro chinolonico o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Marboflossacina non dovrebbe essere utilizzata in cani di età inferiore ai 12 mesi o inferiore ai 18 mesi per cani di razza eccezionalmente grande, come gli alani o i mastini con un periodo di crescita più lungo.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Un basso valore di pH urinario può avere un effetto inibitore sull'attività di marboflossacina.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante l'uso del prodotto è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

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

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere utilizzati solo sulla base di test di sensibilità.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle indicazioni fornite nel RCP 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.

I fluorochinoloni hanno mostrato di indurre erosione della cartilagine articolare nei cani giovani e dovrebbero essere dosati con cura soprattutto negli animali giovani.

I fluorochinoloni sono anche noti per i loro potenziali effetti collaterali neurologici. Si raccomanda cautela nell'uso nei cani diagnosticati come affetti da epilessia.

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

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

In caso di contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare con molta acqua.

Prestare attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale.

In caso di autoinoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli l'etichetta.

L'autoinoculazione accidentale può indurre una leggera irritazione.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In vitelli e suini, la somministrazione per via sottocutanea e intramuscolare può causare edemi transitori. La somministrazione per via intramuscolare può causare infiammazione e dolore al sito di inoculo.

Le lesioni infiammatorie possono persistere per 6 giorni nei suini e 12 nei vitelli.

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

Studi effettuati su animali di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti embriotossici, fetotossici o teratogeni.

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento nelle bovine e nelle scrofe.

Non sono stati effettuati studi specifici su cagne gravide. In cagne gravide e in allattamento, utilizzare solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

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

La somministrazione contemporanea di teofillina richiede un attento monitoraggio dato che i livelli sierici di teofillina possono aumentare. I fluorochinoloni possono ridurre il metabolismo e aggravare la nefrotossicità delle ciclosporine.

I fluorochinoloni possono essere utilizzati contemporaneamente con l'acido tolfenamico. In assenza di studi con altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, non possono essere escluse interazioni.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovini:

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

Suini:

La dose raccomandata è di 2 mg/ kg al giorno (1 ml/10 kg) in singola iniezione giornaliera per via intramuscolare per 3-5 giorni.

Cani:

Trattamento di ferite infette (compresi ascessi sottocutanei drenati): 2 mg/kg (1 ml/10 kg) in singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa nel primo giorno di trattamento, seguita il giorno successivo da una somministrazione orale di compresse di marboflossacina una volta al giorno al dosaggio di 2 mg/ kg per 6 giorni.

Trattamento delle infezioni del tratto urinario inferiore: 2 mg/kg (1 ml/10 kg) in singola iniezione sottocutanea o endovenosa nel primo giorno di trattamento, seguita il giorno successivo da una somministrazione orale di compresse di marboflossacina una volta al giorno al dosaggio di 2 mg/kg per almeno 10 giorni fino a 28 giorni.

Per garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più correttamente possibile, al fine di evitare un sottodosaggio.

Il volume somministrato per sito d'inoculo non deve superare 6 ml nei vitelli e 3 ml nei suini.

In cani piccoli, una siringa da tuberculina o da insulina può essere utilizzata per dosare accuratamente il prodotto.

Per ridurre il rischio di contaminazione del medicinale da particolato, è raccomandato l'uso di un ago per aspirazione al fine di ridurre il numero di volte in cui il tappo viene perforato.

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

In bovini e suini, nessun sintomo da sovradosaggio è stato osservato dopo una somministrazione di una dose 3 volte superiore a quella raccomandata.

I sintomi di sovradosaggio sono disordini neurologici acuti, ipersalivazione o tremore il cui trattamento è di tipo sintomatico.

In cani, in seguito a somministrazione sottocutanea, nessun effetto indesiderato è stato osservato fino a 2 volte la dose massima raccomandata. In seguito a somministrazione endovenosa di 4 mg/kg sono stati riportati in cani effetti indesiderati rari, lievi e transitori quali, ptialismo (eccessiva salivazione), disordini neurologici (vocalizzazione, eccitazione) e tremore (miclonie), il cui trattamento è di tipo sintomatico.

4.11 Tempi di attesa

	Carni e visceri
Vitelli pre-ruminanti (fino a 100 kg di peso corporeo)	6 giorni
Suini	4 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterico per uso sistemico, Fluorochinoloni,
Codice ATCvet: QJ01MA93

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La marboflossacina è un antimicrobico battericida di sintesi, appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni, che agisce per inibizione della DNA-girasi. Il suo meccanismo di azione battericida è prevalentemente concentrazione-dipendente. Esercita un'attività ad ampio spettro contro i batteri Gram-positivi (*Stafilococco* in particolare), e contro i batteri Gram-negativi (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Brucella canis*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Histophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Moraxella* spp., *Morganella morganii*, *Pasteurella multocida*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella typhimurium*, *Serratia marcescens*, *Shigella* spp.), come anche nei confronti di *Mycoplasma* (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma dispar*, *Mycoplasma hyopneumoniae*). Marboflossacina è inattiva nei confronti dei batteri anaerobici.

I breakpoint di suscettibilità per i batteri patogeni aerobici Gram positivi e negativi sono stati determinati come ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ per ceppi batterici sensibili, 2 $\mu\text{g/ml}$ per quelli intermedi e ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ per quelli resistenti.

La resistenza ai fluorochinoloni si manifesta mediante mutazione cromosomica attraverso tre meccanismi: diminuzione della permeabilità della parete batterica, espressione della pompa di efflusso o mutazione degli enzimi responsabili del legame con la molecola. Si può riscontrare resistenza crociata di marboflossacina con altri (fluoro)chinoloni.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione sottocutanea della dose raccomandata di 2 mg/kg nei bovini, suini e cani la marboflossacina è rapidamente assorbita e la sua biodisponibilità è vicina al 100 %. Nei cani, in seguito a somministrazione sottocutanea di 2 mg/kg, la concentrazione plasmatica massima raggiunta è di 1,0 $\mu\text{g/ml}$ e la IV somministrazione fornisce un profilo farmacocinetico simile per l'Area Sotto la Curva (AUC) e simili valori di eliminazione ($T_{1/2}$).

La marboflossacina è legata in maniera debole alle proteine plasmatiche (meno del 10% nei suini e cani, e del 30% nei bovini), è ampiamente distribuita e nella maggior parte dei tessuti (fegato, reni, cute, polmoni, vescica, utero e tubo digerente) raggiunge concentrazioni superiori a quelle plasmatiche.

Nei bovini, la marboflossacina viene eliminata lentamente nei vitelli pre-ruminanti ($t_{1/2\beta} = 5-9$ h) prevalentemente nella forma attiva nelle urine (3/4) e feci (1/4). Nei suini la marboflossacina viene eliminata lentamente ($t_{1/2\beta} = 8-10$ h) prevalentemente nella forma attiva nelle urine (2/3) e feci (1/3). Nei cani, la marboflossacina viene eliminata lentamente con un tempo di dimezzamento di circa 11 ore, principalmente nella forma attiva nelle urine (2/3) e nelle feci (1/3).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gluconolattone
Disodio edetato
Mannitolo
Metacresolo
Monotioglicerolo
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Non congelare.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Scatola contenente 1 flacone da 20 ml di vetro tipo II ambrato (Ph. Eur.), chiuso con tappo in gomma bromo butilica e sigillato con una ghiera in alluminio.

Scatola contenente 1 flacone da 50 ml di vetro tipo II ambrato (Ph. Eur.), chiuso con tappo in gomma bromo butilica e sigillato con una ghiera in alluminio.

Scatola contenente 1 flacone da 100 ml di vetro tipo II ambrato (Ph. Eur.), chiuso con tappo in gomma bromobutilica e sigillato con una ghiera in 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.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

SCATOLA CON 1 FLACONE DA 20 ML 104299/033
SCATOLA CON 1 FLACONE DA 50 ML 104299/019
SCATOLA CON 1 FLACONE DA 100 ML 104299/021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione 01/03/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2015

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Quiflor 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cani.
Marboflossacina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione iniettabile contiene 20 mg di marboflossacina.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

20 ml
50 ml
100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglietto illustrativo per le istruzioni sulla somministrazione, le avvertenze per l'utilizzatore e altre istruzioni.

Bovini: SC, EV, IM
Suini: IM
Cani: SC, EV

8. TEMPO DI ATTESA

Tempi d'attesa:
Vitelli pre-ruminanti (fino a 100 kg di peso corporeo)
carni e visceri: 6 giorni.
Suini
carni e visceri: 4 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD:
Dopo prima apertura, usare entro: ...
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Non congelare.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni di legge locali.

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 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
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Titolare dell’autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

AIC n. 104299/033 (20 ml)
AIC n: 104299/019 (50 ml)
AIC n: 104299/021 (100 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
ETICHETTA**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Quiflor 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cani.
Marboflossacina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione iniettabile contiene 20 mg di marboflossacina.

3. FORMA FARMACEUTICA

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglietto illustrativo per le istruzioni sulla somministrazione, le avvertenze per l'utente e altre istruzioni.

Bovini: SC, IM, EV

Suini: IM

Cani: SC, EV

8. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa: Vitelli pre-ruminanti (fino a 100 kg di peso corporeo): carni e visceri: 6 giorni.
Suini: carni e visceri: 4 giorni.

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

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Dopo prima apertura, usare entro: ...

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

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Non congelare.

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

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 E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

AIC n: 104299/021

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI
{NATURA/TIPO}**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Quiflor 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cani.
Marboflossacina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

20 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

20 ml
50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: SC, IM, EV
Suini: IM
Cani: SC, EV

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:
Vitelli pre-ruminanti (fino a 100 kg di peso corporeo) (carni e visceri): 6 giorni.
Suini (carni e visceri): 4 giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

7. DATA DI SCADENZA

SCAD:
Dopo prima apertura, usare entro: ...
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Quiflor 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e 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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Quiflor 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cani
Marboflossacina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo

Marboflossacina 20 mg

Eccipienti

Metacresolo 2 mg

Disodio edetato 0,10 mg

Monotio glicerolo 0,50 mg

Soluzione chiara, da giallo verdastra a giallo brunastra.

4. INDICAZIONI

Bovini (vitelli pre-ruminanti fino a 100 kg di peso corporeo)

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma bovis*.

Suini all'ingrasso

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Cani

Trattamento di ferite infette (compresi ascessi sottocutanei drenati) causate da *Escherichia coli*, *Pasteurella* sp. e *Pseudomonas* sp.

Trattamento delle infezioni del tratto urinario inferiore causate da *Escherichia coli* e *Proteus* sp.

Questo medicinale può essere utilizzato solo in seguito a test di sensibilità.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di animali con nota ipersensibilità alla marboflossacina o qualsiasi altro chinolonico o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Marboflossacina non dovrebbe essere utilizzata in cani di età inferiore ai 12 mesi o inferiore ai 18 mesi per cani di razza eccezionalmente grande, come gli alani o i mastini con un periodo di crescita più lungo.

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

6. REAZIONI AVVERSE

In vitelli e suini, la somministrazione per via sottocutanea e intramuscolare può causare edemi transitori. La somministrazione per via intramuscolare può causare dolore e lesioni infiammatorie nel sito d'inoculo. Le lesioni infiammatorie possono persistere per 6 giorni nei suini e 12 giorni nei vitelli. 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

Bovini (vitelli pre-ruminanti fino a 100 kg di peso corporeo).

Suini.

Cani.

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

Bovini:

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

Suini:

La dose raccomandata è di 2 mg/kg al giorno (1 ml/10 kg) in singola iniezione giornaliera per via intramuscolare per 3-5 giorni.

Cani:

Trattamento di ferite infette (compresi ascessi sottocutanei drenati): 2 mg/kg (1 ml/10 kg) in singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa nel primo giorno di trattamento, seguita il giorno successivo da una somministrazione orale di compresse di marboflossacina una volta al giorno al dosaggio di 2 mg/kg per 6 giorni.

Trattamento delle infezioni del tratto urinario inferiore: 2 mg/kg (1 ml/10 kg) in singola iniezione sottocutanea o endovenosa nel primo giorno di trattamento, seguita il giorno successivo da una somministrazione orale di compresse di marboflossacina una volta al giorno al dosaggio di 2 mg/kg per almeno 10 giorni fino a 28 giorni.

Per garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più correttamente possibile, al fine di evitare un sottodosaggio.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il volume somministrato per sito d'inoculo non deve superare 6 ml nei vitelli e 3 ml nei suini.

In cani piccoli, una siringa da tubercolina o da insulina può essere utilizzata per dosare accuratamente il prodotto.

Per ridurre il rischio di contaminazione del medicinale da particolato, è raccomandato l'uso di un ago per aspirazione al fine di ridurre il numero di volte in cui il tappo viene perforato.

10. TEMPO DI ATTESA

	Carni e visceri
Vitelli pre-ruminanti (fino a 100 kg di peso corporeo)	6 giorni
Suini	4 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare.

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

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Un basso valore di pH urinario può avere un effetto inibitore sull'attività di marboflossacina.

Durante l'uso del prodotto è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

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

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere utilizzati solo sulla base di test di sensibilità.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle indicazioni fornite nel RCP 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.

I fluorochinoloni hanno mostrato di indurre erosione della cartilagine articolare nei cani giovani e dovrebbero essere dosati con cura soprattutto negli animali giovani.

I fluorochinoloni sono anche noti per i loro potenziali effetti collaterali neurologici. Si raccomanda cautela nell'uso nei cani diagnosticati come affetti da epilessia.

In bovini e suini, nessun sintomo da sovradosaggio è stato osservato dopo una somministrazione di una dose 3 volte superiore a quella raccomandata.

I sintomi di sovradosaggio sono disordini neurologici acuti, ipersalivazione e tremore, il cui trattamento è di tipo sintomatico.

In cani, in seguito a somministrazione sottocutanea, nessun effetto indesiderato è stato osservato fino a 2 volte la dose massima raccomandata. In seguito a somministrazione endovenosa di 4 mg/kg sono stati riportati effetti indesiderati rari, lievi e transitori:

- ptialismo (eccessiva salivazione)
- disordini neurologici: vocalizzazione, eccitazione, tremore (miclonie).

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

La somministrazione contemporanea di teofillina richiede un attento monitoraggio dato che i livelli sierici di teofillina possono aumentare. I fluorochinoloni possono ridurre il metabolismo e aggravare la nefrotossicità delle ciclosporine.

I fluorochinoloni possono essere utilizzati contemporaneamente con l'acido tolfenamico. In assenza di studi con altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, non possono essere escluse interazioni.

Studi effettuati su animali di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti embriotossici, fetotossici o teratogeni.

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento nelle bovine e nelle scrofe.

Non sono stati effettuati studi specifici su cagne gravide. In cagne gravide e in allattamento, utilizzare solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Avvertenze per l'utilizzatore

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

In caso di contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare con molta acqua.

Prestare attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale.

In caso di autoinoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli l'etichetta.

L'autoinoculazione accidentale può indurre una leggera irritazione.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2015

15. ALTRE INFORMAZIONI**Confezioni**

La soluzione iniettabile è disponibile in flaconi di vetro da 20 ml, 50 ml e 100 ml contenuti in una scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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