

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marbocyl® 2% ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, vitelli e suini

Marbocyl® 10% ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, vitelli e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

1 ml contiene

	2%	10%
Marboflossacina	20.0 mg	100.0 mg

Eccipienti:

1 ml contiene

	2%	10%
m-Cresolo	2.0 mg	2.0 mg
1-Tioglicerolo	0.5 mg	1 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, vitelli e suini

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

Vitelli e bovini:

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

Mastite acuta con grave disturbo delle condizioni generali causato da *E. coli*.

Suini:

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

Trattamento della sindrome Metrite-Mastite-Agalassia (MMA) / disgalassia post-partum (PPDS) della scrofa.

4.3 Controindicazioni

Presenza di resistenza ai chinoloni, in quanto vi è una resistenza crociata quasi completa ad essi e una resistenza crociata completa ad altri fluorochinoloni.

Non usare in casi di nota ipersensibilità alla marboflossacina o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna informazione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Marbocyl® ad us. vet. deve essere utilizzato solo dopo la conferma batteriologica della diagnosi e il test di sensibilità degli agenti patogeni coinvolti e in presenza di resistenza ad altri antibiotici.

Marbocyl® ad us. vet., come tutti i fluorochinoloni, non dovrebbe essere usato in caso di infezioni minori per motivi di possibile sviluppo di resistenza.

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

Nessuna informazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'applicazione intramuscolare può occasionalmente portare a cambiamenti infiammatori nel sito di iniezione, che durano 6 giorni nei suini e 12 giorni nei vitelli. In rari casi, il trattamento per via endovenosa nei bovini, presumibilmente a causa di problemi circolatori, può portare a reazioni da shock.

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

L'innocuità del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata dimostrata. Nessun effetto teratogeno, embriotossico o maternotossico della marboflossacina è stato dimostrato in studi di laboratorio su ratti e conigli.

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

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

Quando Marbocyl® ad us. vet. è combinato con macrolidi o tetraciclina, ci si devono aspettare effetti antagonisti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

2 mg di marboflossacina per kg di peso vivo una volta al giorno, corrispondente a 1 ml di Marbocyl® 10 ml per 50 kg di peso vivo o 1 ml die Marbocyl® 2% per 10 kg di peso vivo, per via intramuscolare o sottocutaneo.

Infezioni respiratorie 3 – 5 giorni

Mastite acuta bovini 3 giorni

MMA/PPDS della scrofa 3 giorni

Nei vitelli e bovini la prima iniezione può anche essere effettuata per via endovenosa.

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

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

I sintomi di overdose di marboflossacina sono di tipo neurologico acuto e sono trattati sintomaticamente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: bovini, vitelli 6 giorni

suini 4 giorni

Latte: 2 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiinfettivo per uso sistemico (fluorochinolone)

Codice ATCvet: QJ01AM93

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La marboflossacina è un antiinfettivo inibitore della sintesi, battericida, appartenente al gruppo dei fluorochinoloni che agisce mediante l'inibizione della DNA girasi. Ha un ampio spettro di attività, che include batteri Gram positivi (in particolare staphylococchi), Gram negativi (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*) e anche micoplasma (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*). La resistenza può verificarsi negli streptococchi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione sottocutanea o intramuscolare nei bovini e 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 biodisponibilità di marboflossacina raggiunge quasi il 100%. La marboflossacina si lega debolmente alle

proteine plasmatiche (meno del 10% nei suini e meno di 30% nei bovini) e raggiunge una buona distribuzione in tutto l'organismo. Nella maggior parte dei tessuti (fegato, reni, cute, polmoni, utero) le concentrazioni dei tessuti sono superiori alla concentrazione del plasma. 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). La maggior parte delle escrezioni avviene in forma attiva attraverso l'urina e le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gluconolattone

Disodio edetato

Mannitolo

1-Tioglicerolo

m-Cresolo

Aqua ad Inj.

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: 3 anni

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente ($15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$)

Conservare nella confezione originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata con "EXP" entro riportata sulla scatola.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Natura del confezionamento:

Bottiglia di vetro ambrata con tappo in gomma clorbutilica e tappo in alluminio

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.

I medicinali veterinari non devono essere smaltiti con le acque di scarico o attraverso la rete fognaria.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

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

Swissmedic 55101 002 2% 100ml soluzione iniettabile

Swissmedic 55101 004 10% 50ml soluzione iniettabile

Swissmedic 55101 006 10% 100ml soluzione iniettabile

Categoria di dispensazione A: Dispensazione singola su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 31.03.2000

Data dell'ultimo rinnovo: 02.05.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

13.12.2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non dispensare alla scorta.