

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marbocyl FD ad us. vet., liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 flacone di vetro di polvere liofilizzata contiene:

Principio attivo:

Marboflossacina 200 mg

Eccipienti:

Benzalconio cloruro 2 mg

1 flacone di vetro di solvente contiene:

Acqua per preparazioni iniettabili 20 ml

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Marboflossacina 10,0 mg

Eccipienti:

Benzalconio cloruro 0,1 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere liofilizzata e solvente per soluzione iniettabile.

Polvere di colore da giallo pallido a beige chiaro e solvente trasparente e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane, gatto

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

Infezioni con germi sensibili alla marboflossacina

Cani: ferite infette, ascessi dopo la sanificazione chirurgica, infezioni del tratto urogenitale inferiore (*E. coli*, *Proteus mirabilis*), prevenzione delle infezioni durante gli interventi chirurgici (*Staphylococcus intermedius*, *E. coli* e *Pseudomonas aeruginosa*).

Gatti: ferite infette, ascessi dopo la sanificazione chirurgica, prevenzione delle infezioni durante gli interventi chirurgici (*Staphylococcus intermedius*, *E. coli* e *Pseudomonas aeruginosa*).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di resistenza ai chinoloni, poiché esiste una resistenza incrociata quasi totale ai chinoloni e una resistenza incrociata totale agli altri fluorochinoloni.

Marbocyl FD non deve essere utilizzato nei cani di razza grande e gigante di età inferiore ai 12 e 18 mesi rispettivamente, a causa del rischio di danni degenerativi alla cartilagine articolare con l'uso prolungato. Nelle razze di taglia media in crescita, la marboflossacina è ben tollerata a dosi fino a 4 mg/kg per 13 settimane.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

Se il prodotto viene somministrato per via endovenosa, deve essere iniettato lentamente.

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

In caso di contatto con la cute, sciacquare con acqua pulita.

In caso di contatto con gli occhi o di ingestione accidentale: sciacquare gli occhi o la bocca con acqua pulita e consultare un medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati), possono verificarsi reazioni avverse come vomito, salivazione o dolore nei cani e salivazione nei gatti. Tuttavia, questi effetti collaterali scompaiono spontaneamente.

Sono stati osservati anche sintomi neurologici (convulsioni, atassia, midriasi, tremori muscolari...) e reazioni locali nel sito di iniezione.

Nei casi più gravi, è indicato un trattamento sintomatico.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Studi su animali da laboratorio (ratti, conigli) non hanno evidenziato effetti teratogeni, embriotossici o maternotossici della marboflossacina alle dosi terapeutiche. La somministrazione della specialità ad animali gravidi o in fase di allattamento deve quindi essere evitata o solo dietro stretta indicazione.

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

Studi specifici condotti in cani non hanno evidenziato interazioni tra marboflossacina e agenti anestetici come l'isofluorano e l'associazione medetomidina/ketamina.

In assenza di studi, non possono essere escluse le interazioni con altri agenti anestetici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cane 2 - 4 mg di marboflossacina / kg di peso corporeo (corrisponde a 0,2 - 0,4 ml di soluzione iniettabile ricostituita di Marbocyl FD / kg di peso corporeo)

- ferite infette, ascessi dopo la sanificazione chirurgica: somministrazione singola di 2 mg/kg e giorno s.c., poi somministrazione orale giornaliera per 6 giorni con le compresse.
- infezioni del tratto urogenitale inferiore: 4 mg/kg al giorno s.c. 3 volte a intervalli di 4 giorni.
- prevenzione delle infezioni durante gli interventi chirurgici: somministrazione singola di 2 mg/kg i.v. subito prima dell'intervento.

Gatto 2 mg di marboflossacina / kg di peso corporeo (corrisponde a 0.2 ml di soluzione iniettabile ricostituita di Marbocyl FD / kg di peso corporeo)

- ferite infette, ascessi dopo la sanificazione chirurgica: somministrazione di 2 mg/kg e giorno s.c. o i.v. per 3-5 giorni.
- prevenzione delle infezioni durante gli interventi chirurgici: somministrazione singola di 2 mg/kg s.c o i.v. subito prima dell'intervento.

Sciogliere la polvere con l'intero contenuto del flacone di solvente.

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

In caso di sovradosaggio, si possono osservare sintomi neurologici come lacrimazione, salivazione profusa, tremori e convulsioni. Nei casi più gravi, è indicato un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi per uso sistemico (fluorochinoloni)

Codice ATCvet: QJ01MA93

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, Gram negativi e anche micoplasma.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La marboflossacina viene assorbita rapidamente dopo la somministrazione sottocutanea della dose raccomandata di 2 o 4 mg/kg nei cani e nei gatti. La biodisponibilità è quasi del 100%. Nella maggior parte dei tessuti (pelle, muscoli, fegato, reni, polmoni, vescica e tratto digestivo), le concentrazioni tissutali sono superiori a quelle plasmatiche. La marbofloxacinina viene escreta lentamente (emivita di circa 13 ore nei cani e nei gatti) e principalmente in forma attiva nelle urine (2/3) e nelle feci (1/3).

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polvere liofilizzata:

Mannitolo

Sodio idrossido

Sodio edetato

Benzalconio cloruro

Solvente:

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: 3 anni

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Prima e dopo la ricostituzione: conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C) e proteggere dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro marrone (liofilizzato), flacone di vetro trasparente (solvente) ciascuno con tappo in clorobutile e tappo in alluminio con tappo a ribalta in plastica

Scatola con 1 flacone di vetro con polvere liofilizzata e 1 flacone di vetro con 20 ml di solvente

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

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berna

031 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

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

Swissmedic 55530 001 1 flacone di liofilizzato da 200 mg e 1 flacone di solvente da 20 ml

Categoria di dispensazione A: Dispensazione singola su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13.06.2002

Data dell'ultimo rinnovo: 12.08.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

20.10.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non dispensare a fini di scorta.