

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:	Marfloquin 10 %
Marbofloxacinum	100 mg

Eccipienti:

m-Cresolum	2 mg
1-Thioglycerolum	1 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovino, vitello, suino

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

Infezioni causate da germi sensibili alla marbofloxacinina.

Bovino e vitello:

- Trattamento delle malattie respiratorie causate da *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* e *Mycoplasma bovis*.
- Mastite acuta con gravi disturbi delle condizioni generali causata da *E. coli*.

Suino:

- Trattamento delle malattie respiratorie causate da *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Trattamento della febbre da latte nella scrofa

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di resistenza ai chinoloni, poiché esiste una resistenza incrociata quasi completa a questi ultimi e una resistenza incrociata completa ad altri fluorochinoloni.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota alla marbofloxacinina o ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Marfloquin deve essere utilizzata solo dopo la conferma batteriologica della diagnosi e il test di sensibilità dei patogeni coinvolti e se è presente una resistenza ad altri antibiotici.

Marfloquin, come tutti i fluorochinoloni, non deve essere utilizzata per infezioni minori a causa del possibile sviluppo di resistenza.

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

In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con ipersensibilità nota ai (fluoro)chinoloni devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'applicazione intramuscolare può occasionalmente causare alterazioni infiammatorie nel sito di iniezione che durano 6 giorni nei suini e 12 giorni nei vitelli. Il sovradosaggio di marbofloxacinina è caratterizzato da segni neurologici acuti che possono essere trattati sintomaticamente. In rari casi (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati), il trattamento i.v. nei bovini può portare alla comparsa di reazioni di shock, probabilmente a causa di disturbi circolatori.

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

Gli studi condotti su animali da laboratorio (ratti, conigli) con marbofloxacinina non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni, embriotossici o maternotossici.

La sicurezza della marbofloxacin è stata dimostrata nelle bovine gravide dopo il trattamento con una dose giornaliera di 2 mg/kg. La sicurezza è stata dimostrata anche nei suinetti e nei vitelli da latte dopo l'applicazione a scrofe e vacche.

La sicurezza di una dose di 8 mg/kg nelle vacche gravide o nei vitelli da latte dopo l'uso del medicinale veterinario nelle vacche non è stata studiata.

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

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

Si prevedono effetti antagonisti quando la marbofloxacin viene associata a macrolidi o tetracicline.

4.9 Posologia e via di somministrazione

2 mg di marbofloxacin per kg di peso corporeo (PC) una volta al giorno, corrispondenti a 1 ml di Marfloquin 10% per 50 kg di PC, per via intramuscolare o sottocutanea.

Nei vitelli e nei bovini, la prima iniezione può essere somministrata anche per via endovenosa.

Durata della terapia:

Malattie respiratorie 3 – 5 giorni

Mastite bovine acuta 3 giorni

Febbre da latte nella scrofa 3 giorni

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

Nessun sintomo da sovradosaggio è stato osservato dopo la somministrazione di una dose di 3 volte superiore a quella raccomandata.

I sintomi del sovradosaggio di marbofloxacin sono disordini neurologici acuti, il cui trattamento è di tipo sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili:

Bovino, Vitello: 6 giorni

Suino: 4 giorni

Latte: 2 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutica: antibiotici per uso sistemico, fluorochinoloni

Codice ATCvet: QJ01MA93

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La marbofloxacinina è un antinfettivo battericida appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni. Agisce inibendo la DNA girasi. Ha un ampio spettro di attività che comprende batteri Gram-positivi (soprattutto stafilococchi e streptococchi), germi Gram-negativi (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*) e anche micoplasmi (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione sottocutanea o intramuscolare della dose raccomandata di 2 mg/kg nei bovini e nei suini, la marbofloxacinina viene assorbita rapidamente e raggiunge concentrazioni plasmatiche massime di 1,5 µg/ml in meno di un'ora. La biodisponibilità della marbofloxacinina è quasi del 100 %. La marbofloxacinina è debolmente legata alle proteine plasmatiche (meno del 10 % nei suini e meno del 30 % nei bovini) e raggiunge una buona distribuzione nell'organismo. Nella maggior parte dei tessuti (fegato, reni, pelle, polmoni, utero), le concentrazioni tissutali sono superiori alla concentrazione plasmatica. La marbofloxacinina viene escreta lentamente nei vitelli non ancora ruminanti (5 – 9 ore) e nei suini (8 – 10 ore), e più rapidamente nei bovini ruminanti (4 – 7 ore). L'escrezione avviene principalmente nella forma attiva attraverso le urine e le feci.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gluconolactonum

Natrii edetas

m-Cresolum

1-Thioglycerolum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

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

Il medicinale può essere utilizzato solo fino alla data indicata come "EXP" sul contenitore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C). Proteggere dalla luce. Conservare nella confezione originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore: Flacone di vetro ambrato con anello in alluminio e tappo in plastica

Confezione: Scatola pieghevole con un flacone ciascuno

Dimensioni delle bottiglie: Marfloquin 10% ad us. vet.: 50 ml, 100 ml und 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 62'436 003 Marfloquin 10% ad us. vet., soluzione iniettabile, 50 ml

Swissmedic 62'436 004 Marfloquin 10% ad us. vet., soluzione iniettabile, 100 ml

Swissmedic 62'436 005 Marfloquin 10% ad us. vet., soluzione iniettabile, 250 ml

Categoria di dispensazione A: dispensazione singola su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 04.02.2013

Data dell'ultimo rinnovo: 11.08.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

21.02.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non dispensare a titolo di scorta.