

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marbox[®] 100 ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Marbofloxacin 100 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa limpida di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e suini.

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

Bovini: Trattamento terapeutico delle malattie respiratorie provocate da ceppi di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia* (ex *Pasteurella*) *haemolytica* e *Histophilus somni* sensibili alla marbofloxacin. Trattamento terapeutico della mastite acuta con forte compromissione delle condizioni generali, provocata da ceppi di *Escherichia coli* sensibili alla marbofloxacin.

Suini: Trattamento della sindrome mastite-metrite-agalassia (MMA/PPDS) provocata da ceppi batterici sensibili alla marbofloxacin.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità alla marbofloxacin, ad altri chinoloni o altro eccipiente.

Non usare in casi di resistenza confermata o sospetta ai chinoloni a causa della resistenza crociata quasi completa verso questi e della resistenza crociata completa verso altri fluorochinoloni.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I fluorochinoloni devono essere usati solo in seguito a conferma batteriologica della diagnosi e test di sensibilità degli agenti patogeni coinvolti. L'uso dei fluorochinoloni deve essere limitato al trattamento

di condizioni cliniche con risposta insufficiente ad altre classi di antibiotici o per le quali si prevede una risposta insufficiente. L'uso del medicinale veterinario non conforme a quanto specificato nell'informazione professionale può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri chinoloni a causa di possibili resistenze crociate.

L'impiego di Marbox® 100 ad us. vet., come quello di tutti i fluorochinoloni, non deve avvenire in presenza di infezioni minori a causa del possibile sviluppo di resistenza.

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

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

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

L'autoiniezione accidentale può causare lievi irritazioni nella sede di iniezione.

Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'iniezione intramuscolare può causare temporaneamente reazioni locali quali alterazioni infiammatorie e dolore in sede di iniezione, che possono durare fino a 6 giorni nei suini e fino a 12 giorni nei vitelli. Pertanto, nei bovini e nei suini la sede di iniezione da preferire è la regione del collo. L'iniezione sottocutanea può causare edemi da lievi a moderati nella sede di iniezione.

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

La tollerabilità del medicinale veterinario alla posologia di 2 mg/kg di peso corporeo è stata dimostrata nelle bovine gravide e nei suinetti e vitelli allattati, quando usato sulla madre. Non è stata esaminata la tollerabilità del medicinale veterinario alla posologia di 8 mg/kg di peso corporeo nelle bovine gravide e nei vitelli allattati, quando usato sulla madre. In questo caso, l'impiego è a discrezione del veterinario responsabile, previa valutazione del rapporto rischio-beneficio.

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

L'uso concomitante di Marbox® 100 ad us. vet. con macrolidi o tetracicline deve essere evitato.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovini:

Malattie respiratorie: Uso intramuscolare: 8 mg/kg di peso corporeo (PC), equivalenti a 4 ml di Marbox® 100 per 50 kg di peso corporeo, come iniezione singola. Se il volume di iniezione supera i 20 ml, deve essere distribuito su più sedi di iniezione.

Mastite acuta: Uso sottocutaneo: 2 mg/kg di peso corporeo, equivalenti a 1 ml di Marbox® 100 per 50 kg PC, una volta al giorno per 3 giorni. La prima iniezione può anche essere somministrata per via endovenosa.

Suini:

Uso intramuscolare: 2 mg/kg di peso corporeo, equivalenti a 1 ml di Marbox® 100 per 50 kg PC, una volta al giorno per 3 giorni.

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

Il sovradosaggio può portare a disturbi neurologici acuti che devono essere trattati in modo sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini:

Dopo uso intramuscolare: Carne e visceri: 3 giorni – latte: 3 giorni.

Dopo uso sottocutaneo: Carne e visceri: 6 giorni – latte: 2 giorni.

Suini:

Dopo uso intramuscolare: Carne e visceri: 4 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivo sistemico (fluorochinolone)

Codice ATCvet: QJ01MA93

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La marbofloxacinina è un antinfettivo sintetico ad azione battericida che appartiene alla famiglia dei fluorochinoloni. Agisce inibendo la girasi del DNA. Il suo ampio spettro di attività *in vitro* comprende batteri Gram-negativi (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) e Gram-positivi (soprattutto stafilococchi).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Bovini – somministrazione intramuscolare. Dopo singola somministrazione intramuscolare alla dose raccomandata di 8 mg/kg di peso corporeo, la concentrazione plasmatica massima (C_{max}) è di 8 µg/ml. Viene raggiunta dopo circa 1 ora (T_{max}). La marbofloxacinina viene eliminata lentamente (T_{1/2} = 9,5 h).

Bovini – somministrazione sottocutanea. Dopo somministrazione sottocutanea alla dose raccomandata di 2 mg/kg di peso corporeo, la marbofloxacinina viene assorbita rapidamente e raggiunge concentrazioni plasmatiche massime (C_{max}) di 1,7 µg/ml dopo circa 1 ora. L'emivita di eliminazione (T_{1/2}) della marbofloxacinina è di 5,6 ore.

Suini – somministrazione intramuscolare. Dopo somministrazione intramuscolare alla dose raccomandata di 2 mg/kg di peso corporeo, la marbofloxacinina viene assorbita rapidamente e raggiunge concentrazioni plasmatiche massime (C_{max}) di 1,7 µg/ml dopo circa 1 ora. L'emivita di eliminazione (T_{1/2}) terminale della marbofloxacinina è di 8,7 ore.

La biodisponibilità della marbofloxacinina è pressoché del 100%. La marbofloxacinina si lega debolmente alle proteine plasmatiche (meno del 10% nei suini e meno del 30% nei bovini) con buona

distribuzione in tutto l'organismo. Nella maggior parte dei tessuti (fegato, reni, pelle, polmoni, vescica urinaria, utero), le concentrazioni tissutali sono superiori alla concentrazione plasmatica. La marbofloxacina viene escreta principalmente nella sua forma attiva attraverso l'urina e le feci.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gluconolattone

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: 36 mesi.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 30°C).

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di plastica multistrato marrone in PP/etilenvinilalcol/PP,

Tappo in gomma clorobutilica di tipo II

Coperchio di protezione removibile in alluminio e plastica

Scatola pieghevole con un flacone da 50, 100, 250 o 500 ml.

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

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

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

021 633 31 31

hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 62951 001 Flacone da 50 ml

Swissmedic 62951 002 Flacone da 100 ml

Swissmedic 62951 003 Flacone da 250 ml

Swissmedic 62951 004 Flacone da 500 ml

Categoria di dispensazione A: Dispensazione singola su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25.04.2013

Data dell'ultimo rinnovo: 14.11.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

16.01.2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non dispensare a fini di scorta.