

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Marfloquin® 80 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa divisibile contiene:

Principio attivo:

Marbofloxacin 80 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa, divisibile in 2 parte uguali.

Compressa di colore giallo-brunastro chiaro, a forma di capsula, solco di rottura su entrambi i lati.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

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

Antibiotico (inibitore della girasi) per cani.

Infezioni con agenti patogeni sensibili alla marbofloxacin:

- Piodermite superficiale e profonda
- Infezione respiratoria batterica
- Infezione delle vie urinarie con *Proteus mirabilis* ed *E. coli*, con o senza prostatite concomitante, epididimite

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in cani di età inferiore a 12 mesi o a 18 mesi se si tratta di razze eccezionalmente grandi con una fase di crescita prolungata, ad es. Alano, Briard, Bovaro del bernese, Bouvier e Mastiff.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota alla marbofloxacin o ad altri (fluoro)chinoloni o a un eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Un basso valore di pH dell'urina può avere un effetto inibitorio sull'efficacia della marbofloxacina. La piodermite di solito è secondaria a una malattia di base, pertanto è consigliabile determinare la causa di fondo e trattare l'animale di conseguenza.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I fluorochinoloni devono essere riservati al trattamento di patologie cliniche che hanno risposto in modo insufficiente ad altre classi di antibiotici o nelle quali si prevede una risposta inadeguata. Marfloquin ad us. vet. compresse, come tutti i fluorochinoloni, non deve essere usato per infezioni lievi per possibile sviluppo di resistenze. Se possibile, i fluorochinoloni devono essere utilizzati solo dopo aver effettuato un test di sensibilità.

L'uso del medicamento veterinario al di fuori delle indicazioni riportate nelle informazioni specialistiche, può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri chinoloni a causa della possibile resistenza incrociata.

È stato dimostrato che i fluorochinoloni inducono l'erosione della cartilagine articolare nei cani giovani. Pertanto, il dosaggio deve essere rigorosamente rispettato, soprattutto negli animali giovani.

Poiché il medicamento veterinario è aromatizzato, esiste il rischio che cani e gatti cerchino intenzionalmente le compresse masticabili e le ingeriscano in eccesso. Per questo motivo, il preparato deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

I fluorochinoloni possono causare effetti collaterali di tipo neurologico. Si raccomanda pertanto un uso cauto in cani soggetti a epilessia.

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

Le persone con ipersensibilità nota ai fluorochinoloni devono evitare il contatto con questo prodotto. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Durante la manipolazione o nello spezzare le compresse è necessario indossare guanti. Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Occasionalmente possono verificarsi lievi effetti collaterali come vomito, feci molli, cambiamento delle abitudini nel bere o aumento temporaneo dell'attività (più di 1 ma meno di 10 su 1000 animali trattati). Questi sintomi scompaiono spontaneamente dopo il trattamento e non richiedono l'interruzione del trattamento.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

Studi su animali da laboratorio (ratto, coniglio) non hanno evidenziato segni di embriotossicità, teratogenicità o maternotossicità della marbofloxacin quando utilizzata in dosi terapeutiche. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento nei cani non è stata stabilita.

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

È noto che i fluorochinoloni interagiscono con i cationi somministrati per via orale (alluminio, calcio, magnesio, ferro). In questi casi, la biodisponibilità può essere ridotta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale.

Non utilizzare in gatti. Per il trattamento di questa specie sono disponibili compresse da 5 mg.

Dosaggio raccomandato

La dose raccomandata è di 2 mg/kg di peso corporeo (PC) al giorno (1 compressa da 80 mg per 40 kg di PC al giorno) una volta al giorno. Per evitare un sottodosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Durata del trattamento

Cani:

- Piodermite: almeno 5 giorni; a seconda del decorso clinico, fino a 40 giorni.
- Infezione acuta delle vie respiratorie: 7 giorni; infezione cronica delle vie respiratorie: 21 giorni
- Infezione delle vie urinarie senza prostatite o epididimite: almeno 10 giorni;
altri casi: 28 giorni

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

Un sovradosaggio può causare segni acuti sotto forma di disturbi neurologici. Questi devono essere trattati in modo sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotico per uso sistemico, fluorochinoloni.

Codice ATCvet: QJ01MA93

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La marbofloxacinina è un agente antinfettivo battericida sintetico del gruppo dei fluorochinoloni che agisce inibendo la DNA girasi. La marbofloxacinina ha uno spettro di attività molto ampio contro i germi gram-negativi e contro la maggior parte dei micoplasmi e dei patogeni gram-positivi (alcuni streptococchi ed enterococchi sono resistenti). Gli anaerobi e i funghi sono resistenti alla marbofloxacinina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale della dose raccomandata di 2 mg/kg, la marbofloxacinina viene assorbita rapidamente nei cani e nei gatti. I livelli sierici massimi di 1,5 µg/ml vengono raggiunti dopo circa due ore. 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 14 ore nei cani e 10 ore nei gatti) e principalmente in forma attiva attraverso le urine ($\frac{2}{3}$) e le feci ($\frac{1}{3}$).

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato

Povidone

Crospovidone

Biossido di silicio altamente disperso

Aroma di carne

Lievito in polvere

Olio di ricino idrogenato

Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: conservare le compresse di Marfloquin dimezzate, nel blister aperto e utilizzarle entro 5 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Il medicamento può essere utilizzato solo fino alla data indicata sulla confezione come "EXP".

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Marfloquin 80 mg: scatola pieghevole con 2 o 12 blister in plastica-alluminio con 6 compresse divisibili ciascuno

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari 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 62'972 005 Marfloquin 80 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani; 12 compresse
Swissmedic 62'972 006 Marfloquin 80 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani; 72 compresse

Categoria di dispensazione A: dispensazione singola su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 31.10.2013

Data dell'ultimo rinnovo: 01.05.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

10.08.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non dispensare a titolo di scorta.