

# FOGLIO ILLUSTRATIVO

## MARBOCYL FD 1%

polvere e solvente per soluzione iniettabile per cani e gatti

1. **NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

VETOQUINOL S.A. - Magny-Vernois - 70200 LURE - FRANCIA

Rappresentante per la vendita in Italia:

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana, 265 - 47032 Bertinoro (FC)

2. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**MARBOCYL FD 1%, polvere e solvente per soluzione iniettabile, per cani e gatti**  
marboflossacina

3. **INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

**Prima della ricostituzione**

Polvere

*1 g contiene*

Principio attivo:

Marboflossacina.....198,41 mg

Eccipienti:

Disodio edetato.....19,84 mg

Benzalconio cloruro.....1,98 mg

Altri eccipienti q. b. a.....1 g

Solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili

**Soluzione ricostituita**

*1 ml contiene*

Principio attivo:

Marboflossacina.....10,00 mg

Eccipienti:

Disodio edetato.....1,00 mg

Benzalconio cloruro..... 0,10 mg

Altri eccipienti q.b.a..... 1 ml

#### 4. **INDICAZIONI**

Trattamento delle infezioni sostenute da germi sensibili alla marboflossacina.

##### **Nel cane:**

- trattamento di ferite infette ed ascessi;
- trattamento di infezioni delle basse vie urinarie da *E. coli* e *Proteus mirabilis*;
- prevenzione di infezioni chirurgiche da *Staphylococcus intermedius*, *E. coli* e *Pseudomonas aeruginosa*.

##### **Nel gatto:**

- trattamento di ferite infette ed ascessi;
- prevenzione di infezioni chirurgiche da *Staphylococcus intermedius*, *E. coli* e *Pseudomonas aeruginosa*.

#### 5. **CONTROINDICAZIONI**

Nei cuccioli di razze grandi o giganti in accrescimento, in seguito a trattamenti prolungati con fluorochinoloni possono verificarsi danni articolari (erosione della cartilagine articolare).

Nei cani di razza media in accrescimento, la marboflossacina è ben tollerata fino a dosaggi di 4 mg/kg p.v./giorno somministrati per 13 settimane.

Si sconsiglia di somministrare il prodotto a cuccioli di razze grandi o giganti prima dei 12 e 18 mesi di età rispettivamente.

Non utilizzare nelle infezioni sostenute da batteri che presentano resistenza crociata con altri fluorochinoloni.

Non usare in animali con nota ipersensibilità alla marbofloxacinina o altro (fluoro)chinolone, o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto.

#### 6. **REAZIONI AVVERSE**

In rarissime occasioni, dopo il trattamento sono stati osservati sintomi neurologici (crisi epilettiche, atassia, midriasi, tremore muscolare ...), sintomi digestivi (ipersalivazione, emesi) e reazioni nel punto di inoculo. In caso di reazioni gravi, è necessario iniziare un trattamento sintomatico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglio illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

#### 7. **SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti.

#### 8. **POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Preparare la soluzione introducendo l'intero contenuto del flacone solvente nel flacone della polvere liofilizzata.

### **Cani:**

*Trattamento di ferite infette ed ascessi:* 2 mg di marboflossacina/kg p.v./die (pari a 0,2 ml/kg p.v./die) in singola somministrazione per via sottocutanea, seguita dalla somministrazione orale giornaliera delle compresse per 6 giorni.

*Trattamento di infezioni delle basse vie urinarie:* 4 mg di marboflossacina/kg p.v./die (pari a 0,4 ml/kg p.v./die) in 3 somministrazioni per via sottocutanea a intervalli di 4 giorni.

*Prevenzione di infezioni chirurgiche:* 2 mg di marboflossacina/kg p.v. (pari a 0,2 ml/kg p.v.) in singola somministrazione per via endovenosa, subito prima dell'intervento chirurgico.

### **Gatti:**

*Trattamento di ferite infette ed ascessi:* 2 mg di marboflossacina/kg p.v./die (pari a 0,2 ml/kg p.v./die) per via sottocutanea per 3-5 giorni.

*Prevenzione di infezioni chirurgiche:* 2 mg di marboflossacina/kg p.v. (pari a 0,2 ml/kg p.v.) in singola somministrazione per via endovenosa, subito prima dell'intervento chirurgico.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Nessuna.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Prima della ricostituzione: questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione

Dopo la ricostituzione: non conservare a temperatura superiore ai 25°C, tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 28 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad."

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma ed attenendosi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nel foglio illustrativo può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa di possibile resistenza crociata.

Alcuni fluorochinoloni a dosi elevate possono avere un potenziale effetto epilettogeno ed un effetto depressivo sulla funzionalità cardiovascolare. Prima di effettuare una somministrazione pre-operatoria in animali con dati anamnestici di pregressa epilessia o

disturbi cardiovascolari, valutare attentamente l'esame pre-operatorio ed il protocollo anestesilogico che si intende impiegare.

Durante le prove sperimentali, la marboflossacina non ha provocato reazioni epilettiche nei cani, neppure nei casi di sovradosaggio.

In caso di somministrazione endovenosa, l'inoculazione dovrebbe essere effettuata lentamente.

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

In caso di contatto con la cute, risciacquare con acqua corrente.

In caso di contatto con gli occhi o di ingestione accidentale, risciacquare gli occhi o la bocca con acqua corrente e rivolgersi ad un medico.

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

Studi effettuati in animali da laboratorio (ratti, conigli) non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, embriotossico o maternotossico della marboflossacina alle dosi terapeutiche. La sicurezza del medicinale in cani e gatti durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Durante la gravidanza o l'allattamento, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

**Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

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

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

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

I sintomi osservati in caso di sovradosaggio sono di tipo neurologico: ipersalivazione, lacrimazione, tremori, mioclonia e convulsioni. Vedere il paragrafo 6.

In caso di gravi reazioni, deve essere intrapreso un trattamento sintomatico.

E' possibile osservare anche bradicardia.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Novembre 2008

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

**Proprietà farmacodinamiche**

La marboflossacina è un antibiotico battericida di sintesi appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni che agisce mediante l'inibizione della DNA-girasi. E' attiva nei confronti di numerosi batteri Gram positivi (in particolare *Staphylococcus sp.* e *Streptococcus sp.*) e Gram negativi (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus sp.*, *Klebsiella sp.*, *Pasteurella sp.*, *Moraxella sp.*, *Pseudomonas sp.*).

Nel 2001, il 100% dei ceppi di *Pasteurella multocida* e *Staphylococcus intermedius* sono risultati sensibili alla marboflossacina (rispettivamente con MIC<sub>90</sub> = 0,052 µg/ml e 0,219 µg/ml), come anche l'83% di *Pseudomonas aeruginosa* (MIC<sub>90</sub> = 1,357 µg/ml) ed il 90% di *E. coli* (MIC<sub>90</sub> = 0,170 µg/ml).

I valori soglia (breakpoints) sono rappresentati da MIC ≤1 µg/ml per i ceppi sensibili e MIC ≥ 4 µg/ml per i ceppi resistenti.

In alcuni microrganismi (lieviti, funghi, anaerobi stretti ed alcuni ceppi di *Pseudomonas sp.*), si osserva resistenza intrinseca ai chinoloni. La resistenza acquisita è da imputare alla mutazione cromosomica. Dal 1997, la sensibilità dei principali agenti patogeni alla marboflossacina permane elevata.

### **Informazioni farmacocinetiche**

In seguito alla somministrazione sottocutanea in cani e gatti alla dose di 2 o 4 mg/kg p.v., la marboflossacina viene rapidamente assorbita e la sua biodisponibilità raggiunge quasi il 100%. Le massime concentrazioni plasmatiche nelle 2 specie sono dell'ordine di 1,5 µg/ml dopo somministrazione sottocutanea di 2 mg/kg p.v. sia in cani che in gatti e dell'ordine di 3 µg/ml alla dose di 4 mg/kg p.v..

La marboflossacina si lega debolmente alle proteine plasmatiche (meno del 10% in cani e gatti) e diffonde ampiamente in tutto l'organismo. Nella maggior parte dei tessuti (cute, muscolo, fegato, reni, polmoni, vescica, tratto digerente) raggiunge concentrazioni tissutali superiori a quelle plasmatiche.

La marboflossacina viene eliminata lentamente (emivita di eliminazione di circa 13 ore in cani e gatti), principalmente in forma attiva con le urine (per 2/3) e con le feci (per 1/3).

### **Confezioni**

Astuccio contenente un flacone di liofilizzato da 504 mg ed un flacone solvente da 10 ml

Astuccio contenente un flacone di liofilizzato da 1008 mg ed un flacone solvente da 20 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate