

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Marbocyl P 5 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani e gatti

Marbocyl P 20 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

Marbocyl P 80 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Principio attivo:

1 compressa contiene:	Marbocyl P 5 mg	Marbocyl P 20 mg	Marbocyl P 80 mg
Marbofloxacina	5 mg	20 mg	80 mg

### Eccipienti:

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse per uso orale.

Compresa beige, rotonda, divisibile.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cane, gatto

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

Infezioni da patogeni sensibili alla marbofloxacina

- Piodermiti superficiali e profonde in cani e gatti
- Infezione batterica delle vie respiratorie in cani e gatti
- Infezione delle vie urinarie con *Proteus mirabilis* ed *E. coli*, associate o meno a prostatite o epididimite nei cani

### 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.

La marbofloxacina non deve essere utilizzata nei cani di razza grande e molto grande di età inferiore a 12 e 18 mesi rispettivamente, poiché esiste il rischio di danni degenerativi alla cartilagine articolare.

La marbofloxacin è ben tollerata nei cani di taglia media in accrescimento fino a dosaggi di 6 mg/kg/giorno per 13 settimane.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un 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

Le compresse di Marbocyl P ad us. vet. devono essere utilizzate solo dopo la conferma batteriologica della diagnosi e il test di sensibilità dei patogeni coinvolti, e solo in presenza di resistenza ad altri antibiotici. Marbocyl P ad us. vet. compresse, come tutti i fluorochinoloni, non deve essere usato per infezioni lievi per motivi di possibile sviluppo di resistenze.

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

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

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare il contatto con il medicamento veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)**

In rari casi (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati) possono verificarsi effetti collaterali come vomito, feci molli, alterata sensazione di sete e iperattività. Comunque, questi sintomi scompaiono spontaneamente.

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto: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**

La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gli studi realizzati sugli animali da laboratorio (ratti, conigli) non hanno evidenziato effetti teratogeni, embriotossici o maternotossici della marbofloxacin a dosi terapeutiche. La somministrazione del medicinale veterinario ad animali in gravidanza o in allattamento dovrebbe essere evitata o effettuata solo dopo che sia stata stabilita una rigorosa indicazione.

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

In caso di contemporanea somministrazione orale di cationi (alluminio, calcio, ferro, magnesio), la biodisponibilità della marbofloxacin può risultare ridotta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

La dose raccomandata è di 2 mg/kg per giorno

1 compressa da 5 mg per 2,5 kg di peso corporeo al giorno

1 compressa da 20 mg per 10 kg di peso corporeo al giorno

1 compressa da 80 mg per 40 kg di peso corporeo al giorno

##### 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.

##### Gatti:

Infezione della pelle e del tessuto sottocutaneo 3 a 5 giorni.

Infezione delle vie respiratorie 5 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: Antiinfettivo ad azione sistemica; fluorochinoloni

Codice ATCvet: QJ01MA93

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La marbofloxacinina è un antibiotico battericida sintetico appartenente alla famiglia 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  
Fegato polvere  
Lievito secco polvere  
Povidone  
Crospovidone  
Silice colloidale anidra  
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: 3 anni

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

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

Le metà delle compresse non utilizzate devono essere rimesse nel blister.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Marbocyl P 5 mg/20 mg ad us. vet. compresse:

Blister alluminio/alluminio con 10 compresse ciascuno

Scatole da 10 e 100 compresse

Marbocyl P 80 mg ad us. vet. compresse:

Blister alluminio/alluminio con 6 compresse ciascuno

Scatole da 6 e 72 compresse

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**

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berna

031 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

### **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 56899 002 5 mg, 10 compresse divisibili

Swissmedic 56899 008 5 mg, 100 compresse divisibili

Swissmedic 56899 004 20 mg, 10 compresse divisibili

Swissmedic 56899 010 20 mg, 100 compresse divisibili

Swissmedic 56899 006 80 mg, 6 compresse divisibili

Swissmedic 56899 012 80 mg, 72 compresse divisibili

Categoria di dispensazione A: dispensazione singola su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 16.03.2004

Data dell'ultimo rinnovo: 06.11.2023

**10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

19.12.2023

**DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non dispensare a titolo di scorta.