

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Marfloxin 80 mg compresse per cani

Marfloxin 80 mg tablets for dogs (Austria, Bulgaria, Estonia, France, Greece, Ireland, Poland, Portugal, Romania, Slovenia, Spain)

Quiflox 80 mg tablets for dogs (Czech Republic, Hungary, Latvia, Lithuania, Slovak Republic)

Quiflox vet 80 mg tablets for dogs (Finland, Norway)

Marbiflox 80 mg tablets for dogs (Denmark)

Quiflor 80 mg tablets for dogs (Belgium, Germany, Netherlands, United Kingdom)

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni compressa contiene:

### **Principio attivo:**

Marbofloxacin.....80 mg

### **Eccipienti:**

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

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse.

Compresse gialle leggermente brunastre, a forma di capsula, biconvesse, marmorizzate con possibili punti neri e bianchi, marcate su ambedue i lati.

Le compresse possono essere suddivise in due metà.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cani.

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

Tattamento delle infezioni provocate da ceppi di microrganismi sensibili a marbofloxacin nei cani:

- infezioni della pelle e dei tessuti molli (piodermite della plica, impetigine, follicolite, forunculosi, cellulite);
- infezioni del tratto urinario (UTI) associate o non a prostatite o epididimite;
- infezioni delle vie respiratorie.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in cani di età inferiore a 12 mesi, o inferiore a 18 mesi in cani di razze giganti, quali Alani, Briard, Bernese, Bovaro e Mastiffs, che hanno un periodo di crescita più lungo.

Non usare nei gatti. Per il trattamento di questa specie, è disponibile una compressa da 5 mg.

Non usare in casi di ipersensibilità alla marbofloxacin o ad altri (fluoro)chinoloni o ad uno degli eccipienti.

Non usare nei casi di resistenza contro i chinoloni, poiché esiste una (quasi) completa resistenza crociata contro altri fluorochinoloni.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Un basso pH urinario potrebbe avere un effetto inibitore sull'attività della marbofloxacin. Le piodermiti si verificano soprattutto secondariamente ad una malattia sottostante, pertanto, si consiglia di determinare la causa primaria e trattare l'animale di conseguenza.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

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

Dosi elevate di alcuni fluorochinoloni possono avere potenziale epilettogeno. È raccomandato un uso prudente nei cani diagnosticati come sofferenti di epilessia. Tuttavia al dosaggio terapeutico raccomandato, non sono attesi eventi avversi gravi nei cani. È stato dimostrato che i fluorochinoloni inducono l'erosione della cartilagine articolare nei cani giovani e bisogna prestare attenzione nel dosare accuratamente, specialmente negli animali giovani. Negli studi clinici, alla dose raccomandata, non sono state riscontrate lesioni delle articolazioni.

Quando si utilizza questo medicinale veterinario considerare le politiche antimicrobiche ufficiali e locali.

L'uso dei fluorochinoloni dovrebbe essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente o che si suppone rispondano scarsamente alle altre classi di antimicrobici.

Quando possibile, l'uso dei fluorochinoloni deve essere basato su prove di sensibilità.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai (fluoro)chinoloni e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

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

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

In caso d'ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Molto raramente possono comparire lievi eventi avversi come vomito, feci molli, modifica della sete o transitorio incremento dell'attività. Questi segni cessano spontaneamente dopo il trattamento e non richiedono l'interruzione della terapia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Studi in animali da laboratorio (ratti e conigli) con marbofloxacin alla dose terapeutica non hanno mostrato effetti embriotossici, teratogeni e maternotossici.

La sicurezza della marbofloxacin non è stata valutata nei cani in gravidanza e in allattamento.

In animali in gravidanza e in allattamento usare solo secondo la valutazione del rapporto rischio/beneficio del medico veterinario responsabile.

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

I flurochinoloni sono noti per interagire con la somministrazione orale di cationi (Alluminio, Calcio, Magnesio, Ferro). In tali casi, la biodisponibilità di marbofloxacin può essere ridotta. La somministrazione concomitante di prodotti a base di teofillina può portare a un'inibizione dell'eliminazione della stessa teofillina.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale.

Il dosaggio raccomandato è di 2 mg marbofloxacin/kg peso corporeo/giorno (1 compressa per 40 kg di peso corporeo per giorno) in una singola somministrazione giornaliera. All'occorrenza, l'uso di combinazioni di metà compresse o intere di diversi dosaggi (80 mg, 20 mg o 5 mg) permette un dosaggio accurato:

Peso corporeo dell'animale (kg)	Numero di compresse (80 mg +20 mg dosaggio)	Intervallo approssimativo di dosaggio (mg/kg)
17 - 20	0,5	2,0 – 2,4
> 20 - 25	0,5+ 0,5	2,0 – 2,5
> 25 - 30	0,5 + 1	2,0 – 2,4
> 30 - 40	1	2,0 – 2,7
> 40 – 50	1 + 1	2,0 – 2,5
> 50	1,5	≤ 2,4

Per assicurare un corretto dosaggio il peso corporeo dovrebbe essere determinato più accuratamente possibile al fine di evitare sottodosaggi.

Durata del trattamento:

- nelle infezioni della pelle e dei tessuti molli, la durata del trattamento è di almeno 5 giorni e a secondo del decorso della malattia, può essere estesa fino a 40 giorni.
- nelle infezioni del tratto urinario, la durata del trattamento è di almeno 10 giorni e a secondo del decorso della malattia, può essere estesa fino a 28 giorni;
- nelle infezioni delle vie respiratorie, la durata del trattamento è di almeno 7 giorni e a secondo del decorso della malattia, può essere estesa fino a 21 giorni.

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

Il sovradosaggio può causare segni acuti sotto forma di disordini neurologici, da trattarsi sintomaticamente.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, Flurochinoloni.  
Codice ATCvet: QJ01MA93

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Marbofloxacin è un antimicrobico sintetico battericida, appartenente al gruppo dei fluorochinoloni che agisce attraverso l'inibizione della DNA girasi e della topoisomerasi IV. È efficace verso un ampio spettro di batteri Gram positivi (compresi *streptococchi* e in particolare *staphylococchi*) e batteri Gram negativi (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) così come *Mycoplasma* spp.

Nel 2014 è stato pubblicato un rapporto di letteratura secondaria di dati sulla sensibilità microbiologica che ha incluso due indagini di campo europee, ognuna delle quali ha coinvolto centinaia di agenti patogeni del cane e del gatto sensibili a marbofloxacin.

Microorganismo	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,250
<i>Escherichia coli</i>	0,030
<i>Pasteurella multocida</i>	0,030
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,500

I break point di sensibilità sono stati determinati come  $\leq 1$  µg/ml per sensibile, 2 µg/ml per intermedio e  $\geq 4$  µg/ml per i ceppi batterici resistenti.

Marbofloxacin non è attiva contro batteri anaerobi, lieviti o funghi. Casi di resistenza sono stati osservati in *Streptococcus*. La resistenza ai fluorochinoloni si verifica per mutazioni cromosomiche che portano alla diminuzione della permeabilità della parete cellulare batterica, al cambiamento di espressione delle pompe di efflusso o ai cambiamenti della struttura primaria degli enzimi bersaglio responsabili del legame della molecola. In alcuni batteri Gram-negativi è stata riportata resistenza plasmide-mediata ai chinoloni.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale nei cani alla dose raccomandata di 2 mg/kg di peso corporeo, la marbofloxacin è prontamente assorbita e raggiunge le concentrazioni plasmatiche massime di 1,5 µg/ml entro 2 ore.

La sua biodisponibilità è vicina al 100%.

Si lega debolmente alle proteine plasmatiche (meno del 10%), si distribuisce ampiamente e nella maggior parte dei tessuti (fegato, reni, pelle, polmone, vescica ed tubo digerente) raggiunge concentrazioni maggiori che nel plasma. Marbofloxacin è eliminata lentamente ( $t_{1/2\beta} = 14$  ore nel cane) prevalentemente in forma attiva nelle urine (2/3) e nelle feci (1/3).

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato  
Povidone (K 90)  
Lievito in polvere  
Aroma carne  
Crosopovidone  
Olio di ricino idrogenato  
Silice colloidale anidra  
Magnesio stearato

## **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità della compressa dimezzata: 5 giorni.

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale veterinario dalla luce.  
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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

Blister saldato a freddo di polivinilcloruro-alluminio- poliammide orientata /alluminio contenente 6 compresse.

Scatole con foglietto illustrativo con 12 e 72 compresse.

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.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola da 12 compresse da 80 mg AIC 104492057

Scatola da 72 compresse da 80 mg AIC 104492069

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 29/10/2013

Data dell'ultimo rinnovo: 21/11/2017

## **10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Settembre 2021

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile in copia unica.