

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Marfloxin 5 mg compresse per gatti e cani (Austria, Bulgaria, Estonia, France, Greece, Italy, Ireland, Poland, Portugal, Romania, Slovenia, Spain)

Quiflox 5 mg tablets for cats and dogs (Czech Republic, Hungary, Latvia, Lithuania, Slovak Republic)

Quiflox vet 5 mg tablets for cats and dogs (Finland, Sweden, Norway)

Marbiflox 5 mg tablets for cats and dogs (Denmark)

Quiflor 5 mg tablets for cats and dogs (Belgium, Germany, Netherlands, United Kingdom)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Marbofloxacin.....5 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

Compresse gialle leggermente brunastre, rotonde, biconvesse, marmorizzate con i bordi smussati e con possibili punti neri e bianchi, marcate su un lato.

Le compresse possono essere suddivise in due metà.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti e cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infezioni provocate da ceppi di microrganismi sensibili a marbofloxacin.

Nei cani:

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

Nei gatti

- infezioni della pelle e dei tessuti molli (ferite, ascessi, flemmoni);
- infezioni delle vie respiratorie superiori.

4.3 Controindicazioni

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

Non usare nei gatti di età inferiore alle 16 settimane.

Non usare in animali con ipersensibilità nota a marbofloxacinina o altri (fluoro)chinoloni o a qualsiasi eccipiente del prodotto.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Un basso pH urinario potrebbe avere un effetto inibitore sull'attività della marbofloxacinina. 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 essere potenzialmente epilettogeni. È raccomandato un uso prudente nei cani e nei gatti diagnosticati come sofferenti di epilessia. Tuttavia al dosaggio terapeutico raccomandato, non sono attesi eventi avversi gravi nei cani e nei gatti. In particolare, non sono state riscontrate lesioni delle articolazioni negli studi clinici con il dosaggio raccomandato.

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

Persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni dovrebbero evitare di usare questo prodotto.

In caso d'ingestione accidentale richiedere cure mediche e mostrare l'etichetta e/o il foglietto illustrativo al dottore.

Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono occasionalmente 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.

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

Studi in animali da laboratorio (ratti e conigli) con marbofloxacinina alla dose terapeutica non hanno mostrato effetti embriotossici, teratogeni e maternotossici. Tuttavia non sono stati eseguiti studi specifici su cani e gatti gravidi o in lattazione. Pertanto, in queste classi di animali, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

I fluorochinoloni sono noti per interagire con la somministrazione orale di cationi (Alluminio, Calcio, Magnesio, Ferro). In tali casi, la biodisponibilità di marbofloxacinina 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/kg/giorno (1 compressa per 2.5 kg per giorno) in una singola somministrazione giornaliera. All'occorrenza, solo nei cani, l'uso di combinazioni di metà compresse o intere di diversi dosaggi (5 mg, 20 mg o 80 mg) permette un dosaggio accurato:

Peso corporeo dell'animale (kg)	Numero di compresse (5 mg dosaggio)	Intervallo approssimativo di dosaggio (mg/kg)
1 – 1.5	0,5	1.7 – 2.5
> 1.5 – 2.5	1	2.0 – 3.3
> 2.5 – 3.5	1,5	2.1 – 3.0
> 3.5 – 5.0	2	2.0 – 2.9
> 5.0 – 7.0	3	2.1 – 3.0
> 7.0 – 9	4	2.2 – 2.9

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

Durata del trattamento:

Cani

- 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.

Gatti

- nelle infezioni della pelle e dei tessuti molli (ferite, ascessi, flemmoni) la durata del trattamento è da 3 a 5 giorni.
- nelle infezioni delle vie respiratorie superiori la durata del trattamento è di 5 giorni.

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

Il sovradosaggio può causare segni acuti sotto forma di disturbi 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, appartenete 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 *Streptococci* e in particolare *Staphylococci*) e batteri Gram negativi (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) così come *Mycoplasma* spp.

Nel 2009 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 (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0.23-0.25
<i>Escherichia coli</i>	0.125-0.25
<i>Pasteurella multocida</i>	0.04
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0.94

I break point di sensibilità sono stati determinati come ≤ 1 µg/ml per sensibile, 2 µg/ml per intermedio e ≥ 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 avviene per mutazione cromosomica con tre meccanismi: diminuzione della permeabilità della parete batterica, espressione della pompa di efflusso o mutazione degli enzimi responsabili del legame molecolare.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale nei cani e nei gatti alla dose raccomandata di 2 mg/kg, 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 nei cani e 10 ore nei gatti) 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
Crosopidone
Olio di ricino idrogenato
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

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 proteggerlo dalla luce.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Blister saldato a freddo di polivinilcloruro-alluminio- poliammide orientata /alluminio contenente 10 compresse.

Scatole con foglietto illustrativo con 10 e 100 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 10 compresse da 5 mg AIC: 104492018

Scatola da 100 compresse da 5 mg AIC: 104492020

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE 29/10/2013

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2017

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

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