

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

QUIFLOR S 100 mg/ml solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

Marbofloxacin 100 mg

Excipients :

Edétate disodique 0,10 mg

Monothioglycérol 1 mg

m-crésol 2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire de jaune vert à jaune brun.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections respiratoires à souches sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Histophilus somni*.

Ce médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après réalisation d'antibiogrammes.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la marbofloxacin, à d'autres quinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser dans les cas où l'agent pathogène en cause est résistant à d'autres fluoroquinolones (résistance croisée).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du médicament vétérinaire doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques, ou dont il est attendu qu'ils répondent mal à d'autres classes d'antibiotiques. Dans la mesure du possible, l'utilisation des fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes. L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentelle cutané ou avec les yeux, rincer la zone affectée abondamment à l'eau.

Éviter une auto-injection accidentelle, car ceci peut provoquer une légère irritation.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les fluoroquinolones sont connus pour provoquer des arthropathies. Néanmoins, cet effet n'a jamais été observé avec la marbofloxacin chez le bovin.

L'administration par voie intramusculaire peut occasionner des réactions locales transitoires telles que des douleurs ou un œdème au site d'injection, et des réactions inflammatoires qui peuvent persister au moins 12 jours après l'injection. Aucun autre effet indésirable n'a été observé chez les bovins.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques associés à l'utilisation de la marbofloxacin.

À la dose de 8 mg/kg, l'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été démontrée chez les vaches gestantes ni chez les veaux allaités lors de son utilisation chez les vaches. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

La dose recommandée est de 8 mg par kg de poids vif, soit 2 ml/25 kg de poids vif en une injection unique intramusculaire.

Pour un volume supérieur à 20 ml, répartir la dose en minimum 2 points d'injection ou plus.

Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun signe de surdosage n'a été observé après administration de 3 fois la dose recommandée. Les symptômes d'un surdosage correspondent à des signes neurologiques aigus, dont le traitement est symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 3 jours.

Lait : 72 heures.

-

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibactérien pour usage systémique, Classe des fluoroquinolones, Code ATC-vet : QJ01MA93.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La marbofloxacin est un anti-infectieux bactéricide de synthèse, appartenant à la famille des fluoroquinolones, qui agit par inhibition de l'ADN gyrase. Elle possède un large spectre d'activité *in vitro*, incluant le mycoplasme, les bactéries Gram-positif et les bactéries Gram-négatif.

Lors d'un essai clinique réalisé *in situ* en 2004 en France, en Allemagne, en Espagne et en Belgique, l'activité *in vitro* de la marbofloxacin sur les bactéries isolées responsables des infections respiratoires bovines, est bonne : les valeurs CMI sont situent entre 0,015 et 0,25 µg/ml pour *M. haemolytica* (CMI₉₀ = 0,124 µg/ml; CMI₅₀ = 0,025 µg/ml), entre 0,004 et 0,12 µg/ml pour *P. multocida* (CMI₉₀ = 0,022 µg/ml; CMI₅₀ = 0,009 µg/ml) et entre 0,015 et 2 µg/ml pour *Histophilus somni*. Les souches avec une CMI ≤ 1 µg/ml sont sensibles à la marbofloxacin, alors que les souches avec une CMI ≥ 4 µg/ml sont résistantes à la marbofloxacin.

La résistance aux fluoroquinolones apparaît par mutation chromosomique selon trois mécanismes : diminution de la perméabilité de la paroi bactérienne, expression d'une pompe d'efflux ou mutation des enzymes responsables de la liaison de la molécule.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire unique chez le bovin à la dose recommandée de 8 mg/kg, la concentration maximum plasmatique de la marbofloxacin (C_{max}) est de 7,3 µg/ml, atteinte au bout de 0,78 heure (T_{max}). La liaison aux protéines plasmatiques est de 30% env. La marbofloxacin est éliminée lentement ($T_{1/2\beta}$ = 15,60h) principalement sous forme active dans les urines et les fèces.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

m-crésol

Edétate disodique

Monothioglycérol

Gluconolactone

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon (verre ambré type II), bouchon en caoutchouc bromobutyle , bague en aluminium : 100 ml de solution injectable, dans une boîte.

Flacon (verre ambré type II), bouchon en caoutchouc bromobutyle , bague en aluminium : 250 ml de solution injectable, dans une boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Krka, d.d., Novo mesto
Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovénie

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V399664

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 05/09/2011
Date du renouvellement de l'autorisation : 14/04/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

26/05/2016

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire