

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MARBOCYL 100 mg/ml, solution injectable pour bovins et porcs.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Marbofloxacin.....100 mg

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Edétate disodique	0,1 mg
Monothioglycérol	1 mg
Métacrésol	2 mg
Glucono-delta-lactone	
Eau pour préparations injectables	

Solution injectable.

Solution jaune-verdâtre à jaune-brunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et porcs (truies et porcs d'engraissement).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins :

- Traitement des infections respiratoires à souches sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* et *Mycoplasma bovis*.
- Traitement des mammites aiguës à *Escherichia coli* sensibles à la marbofloxacin durant la période de lactation.

Porcs :

- Traitement du syndrome Métrite-Mammite-Agalactie à souches bactériennes sensibles à la marbofloxacin.
- Traitement chez le porc en engraissement des infections des voies respiratoires à souches sensibles d'*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hypopneumoniae* et *Pasteurella multocida*.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer en cas d'infections à bactéries résistantes à d'autres fluoroquinolones (résistance croisée).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à une autre quinolone ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Les données d'efficacité ont montré une efficacité insuffisante de la spécialité pour le traitement des mammites aiguës à bactéries Gram positif.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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.

L'utilisation de fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible, et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP 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 :

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins et porcs :

Très rare (< 1 animal / 10,000 animaux traités, incluant les cas isolés)	Inflammation au site d'injection ^{1,2} (douleur au site d'injection ; œdème au site d'injection)
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Lésion au point d'injection (lésion inflammatoire) ^{1,3}

¹ Après injection intramusculaire.

² Transitoire.

³ Peut persister pendant au moins 12 jours après l'injection.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

L'innocuité du médicament vétérinaire à la dose de 2 mg/kg a été montrée chez les vaches pendant la gestation et chez les porcelets et les veaux allaitants lors de l'utilisation chez la truie et la vache.

L'innocuité du médicament vétérinaire à la dose de 8 mg/kg n'a pas été démontrée chez les vaches pendant la gestation ni chez les veaux allaitants lors de l'utilisation chez la vache.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse, sous-cutanée, intramusculaire.

Bovins :

Chez les bovins, l'administration sous-cutanée est mieux tolérée localement que l'administration intramusculaire. L'injection sous-cutanée est donc recommandée pour les bovins lourds. Les injections doivent être effectuées de préférence dans le cou.

Traitement des infections respiratoires :

Traitement des infections respiratoires causées par des souches sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* : la dose recommandée est de 8 mg de marbofloxacin par kg de poids vif, soit 2 ml pour 25 kg de poids vif en une seule injection intramusculaire.

Traitement des infections respiratoires causées par des souches sensibles de *Mycoplasma bovis* : la dose recommandée est de 2 mg de marbofloxacin par kg de poids vif, soit 1 ml pour 50 kg de poids vif en une injection quotidienne par voie sous-cutanée ou intramusculaire, pendant 3 à 5 jours consécutifs. La première injection peut être faite par voie intraveineuse.

Traitement des mammites aiguës :

La dose recommandée est de 2 mg de marbofloxacin par kg de poids vif, soit 1 ml pour 50 kg de poids vif en une injection quotidienne par voie sous-cutanée ou intramusculaire pendant 3 jours consécutifs.

La première injection peut également être administrée par voie intraveineuse.

Porcs :

Les injections doivent préférentiellement être effectuées dans le cou.

Traitement du syndrome Métrite-Mammite-Agalactie :

La dose recommandée est de 2 mg de marbofloxacin par kg de poids vif, soit 1 ml pour 50 kg de poids vif en une injection quotidienne par voie intramusculaire, pendant 3 jours.

Traitement chez le porc en engraissement des infections des voies respiratoires :

La dose recommandée est de 2 mg de marbofloxacin par kg de poids vif, soit 1 ml pour 50 kg de poids vif en une injection quotidienne par voie intramusculaire, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun signe de surdosage n'a été observé avec la spécialité après administration de 3 fois la dose recommandée.

Les symptômes de surdosage avec la marbofloxacin sont des signes neurologiques aigus dont le traitement est symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Administration exclusivement réservée au vétérinaire.

3.12 Temps d'attente

Bovins :

Indication	Respiratoire	Mammites	
Dose		2 mg/kg pendant 3 à 5 jours (IV/IM/SC)	8 mg/kg en une seule injection (IM)
Viande et abats		6 jours	3 jours
Lait		36 heures	72 heures

2mg/kg pendant 3 jours (IV/IM/SC)

6 jours

36 heures

Porcs :

Viande et abats : 4 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01MA93.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La marbofloxacin est un anti-infectieux bactéricide de synthèse, appartenant à la famille des fluoroquinolones. Elle agit par inhibition de l'ADN gyrase. Son spectre d'action *in vitro* est large, orienté contre les bactéries Gram positif (particulièrement *Staphylococcus*), Gram négatif (*Escherichia coli*, *Pasteurella sp*) et les mycoplasmes (*Mycoplasma bovis*).

Il possède une activité *in vitro* contre *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *E. coli*, *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée ou intramusculaire à la dose recommandée de 2 mg/kg chez les bovins et les porcs, la marbofloxacin est rapidement absorbée et atteint des concentrations plasmatiques maximales de l'ordre de 1,5 µg/ml en moins d'une heure.

La biodisponibilité est proche de 100%.

La marbofloxacin est faiblement liée aux protéines plasmatiques (< à 10% chez le porc et < 30% chez les bovins) et se distribue largement dans tout l'organisme. Dans la majorité des tissus (foie, rein, peau, poumons, utérus), les concentrations tissulaires sont supérieures à celles du plasma.

Après administration intramusculaire chez la vache laitière, la marbofloxacin atteint une concentration maximale dans le lait de 1,02 µg/ml (C_{max} après la première administration) au bout de 2,5 heures (T_{max} après la première administration).

La marbofloxacin est éliminée lentement chez le veau pré-ruminant (t_{1/2} = 5-9 heures) et le porc (t_{1/2} = 8-10 heures), plus rapidement chez les bovins ruminants (t_{1/2} = 4-7 heures) et principalement sous forme active dans les urines et les fèces.

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Avant ouverture du flacon, ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Après première ouverture du flacon : ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Un flacon par boîte en carton.
Flacon en verre brun de type II de 20ml, 50ml, 100ml ou 250ml.
Bouchon en caoutchouc chlorobutyle.
Capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETOQUINOL NV/SA

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

BE-V198511

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 03/11/1998

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

01/12/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).