

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Marfloquin 100 mg/mL solution injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque mL contient 100 mg de marbofloxacine.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

50 mL

100 mL

250 mL

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins et porcins (truies)

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bovins: **i.m./s.c.**

Porcins: **i.m.**

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

**Bovins :**

Dose unique de 8 mg/kg :

Viande et abats : 3 jours.

Lait : 72 heures.

Une injection de 2 mg/kg par jour pendant 3 jours :

Viande et abats : 6 jours.

Lait : 36 heures.

**Porcins (truies) :**

Viande et abats : 4 jours

**8. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant 28 jours.

#### **9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver dans l'emballage extérieur d'origine afin de protéger de la lumière.  
Ne pas congeler.

#### **10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

#### **11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

#### **12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

#### **13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :  
KRKA, d.d., Novo mesto

Représentant local :  
VIRBAC France

#### **14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/2433318 0/2011

#### **15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****Etiquette 100 mL and 250 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Marfloquin 100 mg/mL solution injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque mL contient 100 mg de marbofloxacin

**3. ESPÈCES CIBLES**

Bovins et porcins (truies)

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bovins: **i.m./s.c.**

Porcins (truies): **i.m.**

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

**Bovins :**

Dose unique de 8 mg/kg :

Viande et abats : 3 jours.

Lait : 72 heures.

Une injection de 2 mg/kg par jour pendant 3 jours :

Viande et abats : 6 jours.

Lait : 36 heures.

**Porcins (truies) :**

Viande et abats : 4 jours.

**6. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant 28 jours. A utiliser avant...

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver dans l'emballage extérieur d'origine afin de protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :  
KRKA, d.d., Novo mesto

Représentant local :  
VIRBAC France

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Etiquette 50 mL**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Marfloquin

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

100 mg/mL

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

## **NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Marfloquin 100 mg/mL solution injectable pour bovins et porcins (truies)

### 2. Composition

Chaque mL contient:

**Substances actives :**

Marbofloxacine 100 mg

**Excipients :**

Edéate disodique	0,10 mg
Monothioglycérol	1 mg
m-crésol	2 mg

Solution limpide de jaune vert à jaune brun.

### 3. Espèces cibles

Bovins et porcins (truies).

### 4. Indications d'utilisation

Chez les bovins :

- Traitement des infections respiratoires à souches sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Histophilus somni*.
- Traitement des mammites aiguës à *Escherichia coli* sensibles à la marbofloxacine, durant la période de lactation.

Chez les porcins :

- Traitement du syndrome Métrite-Mammite-Agalactie à souches bactériennes sensibles à la marbofloxacine.

### 5. Contre-indications

Ne pas administrer dans les cas où le pathogène impliqué est résistant à d'autres fluoroquinolones (résistance croisée).

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

### 6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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.

Les données d'efficacité ont montré que le médicament vétérinaire a une efficacité insuffisante dans le traitement des formes aiguës de mammites induites par des bactéries Gram positif.

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

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

Des précautions doivent être prises pour éviter toute auto-injection accidentelle.

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

L'auto-injection accidentelle peut provoquer une légère irritation.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Se laver les mains après utilisation.

**Gestation et lactation:**

Les études menées chez les animaux de laboratoire (rats et lapins) n'ont pas entraîné d'effets tératogènes, embryotoxiques ou maternotoxiques associés à l'utilisation de la marbofloxacine.

L'innocuité de la marbofloxacine à la dose de 2 mg/kg a été démontrée chez la vache pendant la gestation. Elle a aussi été démontrée chez les porcelets et les veaux allaités sous la mère lors de l'utilisation chez la truite et la vache. Peut être utilisé pendant la gestation et lactation.

L'innocuité du médicament vétérinaire à 8 mg/kg n'a pas été déterminée chez la vache gestantes, ou chez les veaux allaités. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

**Surdosage:**

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

**Incompatibilités majeures:**

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

**7. Effets indésirables**

Bovins et porcins:

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Oedème au site d'injection <sup>1,2</sup>
Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Douleur au site d'injection <sup>1,2</sup> , Inflammation au site d'injection <sup>1,3</sup> Arthropathie <sup>4</sup>

<sup>1</sup>Après injection intramusculaire.

<sup>2</sup>Transitoire.

<sup>3</sup>Peut persister pendant au moins 12 jours après l'injection.

<sup>4</sup>N'a jamais été observé avec la marbofloxacine chez les bovins.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

## 8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Bovins : voie intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse.

Porcins : voie intramusculaire.

Pour les administrations intramusculaires, la zone du cou peut être privilégiée.

### **Bovins**

#### **Infections respiratoires :**

##### - Voie intramusculaire :

La dose recommandée est de 8 mg de marbofloxacine/ kg de poids vif, soit 2 mL de médicament vétérinaire/ 25 kg de poids vif en une administration unique.

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

#### **Mammites aiguës :**

##### - Voie intramusculaire ou sous-cutanée

La dose recommandée est de 2 mg de marbofloxacine/ kg de poids vif, soit 1 mL de médicament vétérinaire/ 50 kg de poids vif en une administration quotidienne, pendant 3 jours.

La première injection peut également être réalisée par voie intraveineuse.

### **Porcins (truies)**

#### - Voie intramusculaire :

La dose recommandée est de 2 mg de marbofloxacine/ kg de poids vif, soit 1 mL de médicament vétérinaire/ 50 kg de poids vif en une injection quotidienne, pendant 3 jours.

Le flacon peut être ponctionné jusqu'à 25 fois. L'utilisateur devra choisir la taille de flacon appropriée en fonction de l'espèce cible à traiter.

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte

Geen.

## 10. Temps d'attente

### **Bovins :**

#### Dose unique de 8 mg/kg :

Viande et abats : 3 jours.

Lait : 72 heures.

#### Une injection de 2 mg/kg par jour pendant 3 jours :

Viande et abats : 6 jours.

Lait : 36 heures.

### **Porcins (truies) :**

Viande et abats : 4 jours.

## 11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver dans l'emballage extérieur d'origine afin de protéger de la lumière.  
Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/2433318 0/2011

### Conditionnements :

Boîte contenant 1 flacon de 50 mL, 100 mL ou 250 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{MM/AAAA}

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>).

## **16. Coordonnées**

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

### Fabricant responsable de la libération des lots:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie  
Virbac, 1ere Avenue, 2065 M, LID, 06510 Carros Cedex, France

### Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros

Tél : 0 805 05 55 55

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.