

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Marfloquin 80 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Marbofloxacin 80 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Povidone (K 90)
Levure de bière
Arôme viande
Crospovidone
Huile de ricin hydrogénée
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

Comprimés en forme de capsule, biconvexes, de couleur marbrée jaune-brun pâle, pouvant comporter des tâches noires et blanches, et avec une barre de sécabilité sur les deux faces.

Les comprimés peuvent être divisés en deux.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections causées par des germes sensibles à la marbofloxacin chez les chiens :

- infections de la peau et des tissus mous (pyodermite, impétigo, folliculite, furonculose, cellulite)
- infections du tractus urinaire (ITU) associées ou non à une prostatite ou une épididymite
- infections du tractus respiratoire

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 12 mois, ou de moins de 18 mois pour les races géantes à croissance prolongée, notamment les Dogues allemands, les Briards, les Bouviers Bernois et autres Bouviers, et les Mastiffs.

Ne pas utiliser chez les chats. Pour cette espèce, des comprimés dosés à 5 mg sont disponibles.

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

Ne pas utiliser en cas de résistance contre les quinolones, car une résistance croisée (presque) complète existe contre d'autres fluoroquinolones.

3.4 Mises en garde particulières

Un faible pH urinaire est susceptible d'inhiber l'activité de la marbofloxacin. Une pyodermite peut survenir secondairement à une maladie sous-jacente. Il est donc conseillé de déterminer la cause sous-jacente et de la traiter en conséquence.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Certaines fluoroquinolones à doses élevées ont un potentiel épiléptogène. Utiliser avec précaution chez les chiens épiléptiques. Cependant, à la dose thérapeutique recommandée, aucun effet secondaire sévère n'est attendu chez les chiens.

Il a été démontré que les fluoroquinolones induisent l'érosion du cartilage articulaire chez les chiens juvéniles et il faut veiller à les doser avec précision, surtout chez les jeunes animaux. A la dose recommandée, aucune lésion des jointures articulaires n'a été rencontrée dans les études cliniques. 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.

Si possible, l'utilisation de fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes.

L'utilisation du produit 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:

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

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

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Vomissements ¹ , ramollissement des selles ¹ Modification de la soif ¹ Hyperactivité ^{1,2}
--	--

¹ Ces signes s'arrêtent spontanément après le traitement et ne nécessitent pas l'arrêt du traitement.

² Temporaire.

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 ou à son représentant local, 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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les chiens en cas de gestation ou de lactation.

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

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les fluoroquinolones interagissent avec les cations (aluminium, calcium, magnésium, fer) administrés par voie orale. Dans ce cas, la biodisponibilité de la marbofloxacin peut être réduite. L'administration concomitante de produits à base de théophylline peut être suivie d'une inhibition de la clearance de la théophylline.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

La posologie recommandée est de 2 mg/kg/jour en une prise unique journalière (soit 1 comprimé pour 40 kg de poids corporel par jour). L'utilisation de combinaisons de comprimés ou de demi-comprimés de dosages différents (80 mg, 20 mg ou 5 mg) permet un dosage précis.

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés (Dosages 80 mg + 20 mg)	Posologie approximative (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

Afin d'assurer un dosage correct et d'éviter un sous-dosage, le poids de l'animal doit être déterminé

le plus précisément possible.

Durée du traitement

- Lors d'infections de la peau et des tissus mous, la durée du traitement est d'au moins 5 jours mais peut être prolongée jusqu'à 40 jours en fonction de l'évolution de la maladie.
- Lors d'infections du tractus urinaire, la durée du traitement est d'au moins 10 jours mais peut être prolongée jusqu'à 28 jours en fonction de l'évolution de la maladie.
- Lors d'infections respiratoires, la durée du traitement est d'au moins 7 jours mais peut être prolongée jusqu'à 21 jours en fonction de l'évolution de la maladie.

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

Un surdosage peut causer des troubles neurologiques aigus, qui doivent être traités de façon 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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01MA93

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La marbofloxacin est un antibiotique de synthèse avec une activité bactéricide, de la famille des fluoroquinolones, qui agit par inhibition de l'ADN-gyrase et de la topoisomérase IV. Elle est active contre un large spectre de bactéries Gram positif (incluant *Streptococci* et en particulier *Staphylococci*) et de bactéries Gram négatif (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) ainsi que *Mycoplasma* spp.

Un rapport des données de sensibilité microbiologique, comprenant comme source, deux enquêtes européennes de terrain, chacune impliquant des centaines d'agents pathogènes canins et félins sensibles à la marbofloxacin, a été publié en 2014.

Micro-organismes	CMI ₅₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,25
<i>Escherichia coli</i>	0,03
<i>Pasteurella multocida</i>	0,03
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,50

Le seuil de susceptibilité des souches bactériennes a été déterminé à $\leq 1\mu\text{g/ml}$ pour sensible, $2\mu\text{g/ml}$ pour intermédiaire et $\geq 4\mu\text{g/ml}$ pour résistant.

La marbofloxacin est inactive contre les bactéries anaérobies, les levures ou les champignons. Des cas de résistance ont été observés chez les *streptocoques*.

La résistance aux fluoroquinolones se produit par des mutations chromosomiques conduisant à une diminution de la perméabilité de la paroi cellulaire bactérienne, à un changement d'expression des pompes d'efflux ou à des modifications de la structure primaire des enzymes cibles responsables de la liaison de la molécule. Chez certaines bactéries à Gram négatif, une résistance aux quinolones à médiation plasmidique a été rapportée.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie orale chez les chiens à la dose recommandée de 2 mg/kg, la marbofloxacin est facilement absorbée et atteint les concentrations plasmatiques maximales de 1,5 µg/ml en 2 heures.

Sa biodisponibilité est proche de 100%.

Faiblement liée aux protéines plasmatiques (taux de liaison inférieur à 10%), elle est largement distribuée et dans la plupart des tissus (foie, rein, peau, poumon, vessie, tractus digestif) ses concentrations sont supérieures à celle du plasma. La marbofloxacin est éliminée lentement (demi-

vie d'élimination= 14 heures chez les chiens), essentiellement sous forme active dans l'urine (2/3) et les fèces (1/3).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation de demi-comprimé : 5 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette formée à froid en Polychlorure de vinyle-aluminium-polyamide orienté/aluminium.

Présentations :

Boîte carton contenant 2 plaquettes thermoformées de 6 comprimés.

Boîte carton contenant 12 plaquettes thermoformées de 6 comprimés.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

BE-V440221

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 09/07/2013

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

01/10/2025

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>).