

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MARBOCYL P 5 MG COMPRIME SECABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé sécable de 70 mg contient :

Substance active :

Marbofloxacin 5 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Povidone
Crospovidone
Arôme poudre de foie
Levure déshydratée
Silice colloïdale anhydre
Huile de ricin hydrogénée
Stéarate de magnésium

Comprimés ronds de 5mm de diamètre, beiges tachetés de brun avec barre de sécabilité, pouvant être divisé en deux parties égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à germes sensibles à la marbofloxacin.

Chez les chiens :

- Traitement curatif des pyodermites superficielles et profondes.
- Traitement curatif des infections du tractus urinaire à *Proteus mirabilis* et *Escherichia coli*, associées ou non à une prostatite ou une épididymite.
- Traitement curatif des infections de l'appareil respiratoire.

Chez les chats :

- Traitement curatif des infections cutanées et sous-cutanées (plaies, abcès, phlegmons).
- Traitement curatif des infections des premières voies respiratoires.

3.3 Contre-indications

La marbofloxacin est bien tolérée chez les chiens de taille moyenne en croissance jusqu'à des doses atteignant 4 mg/kg/jour pendant 13 semaines.

Toutefois, il est déconseillé de l'utiliser chez les chiens de races géantes âgés de moins d'un an.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

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.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Vomissements ^{1,3} , Ramollissement des selles ^{1,3} Hyperactivité ^{1,2,3} Soif excessive ^{1,3}
---	---

1 Légers

2 Transitoire

3 Ces signes cessent spontanément et ne nécessitent pas l'interruption du traitement

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation ou la lactation.

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

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En cas d'administration concomitante orale de cations (aluminium, calcium, fer, magnésium), la biodisponibilité de la marbofloxacin peut être réduite.

Il est conseillé de diminuer la posologie de théophylline en cas d'administration concomitante.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

2 mg de marbofloxacin par kg de poids corporel et par jour en une prise unique soit 1 comprimé pour 2,5 kg de poids corporel et par jour suivant le tableau suivant :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés
1 - 2	$\frac{1}{2}$
2 - 3	1
3 - 4	1 $\frac{1}{2}$
4 - 6	2
6 - 9	3

Chez les chiens :

- Pour les pyodermites, la durée du traitement est d'au moins 5 jours. Suivant l'évolution clinique, elle peut être étendue jusqu'à 40 jours.
- Pour les infections urinaires basses non associées, la durée du traitement est d'au moins 10 jours. Dans les autres cas, la durée de traitement est de 28 jours.
- Pour les infections respiratoires, la durée du traitement est de 7 jours pour les affections aiguës et de 21 jours pour les affections chroniques.

Chez les chats :

- Pour les infections cutanées et sous-cutanées (plaies, abcès, phlegmons), la durée du traitement est de 3 à 5 jours.
- Pour les infections des premières voies respiratoires, la durée du traitement est de 5 jours.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible

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

Non connu.

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 anti-infectieux bactéricide de synthèse, appartenant à la famille des fluoroquinolones. Elle agit par inhibition de l'ADN gyrase. Son spectre d'action est large, orienté contre les bactéries Gram positif (particulièrement *Staphylococcus* et *Streptococcus*), Gram négatif (*E. coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus sp*, *Klebsiella sp*, *Shigella sp*, *Pasteurella sp*, *Haemophilus sp*, *Moraxella sp*, *Pseudomonas sp*, *Brucella canis*) et les mycoplasmes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale à la dose recommandée de 2 mg/kg chez le chat et le chien, la marbofloxacin est rapidement absorbée et atteint des concentrations plasmatiques maximales de 1,5 µg/mL en environ 2 heures. La biodisponibilité de la marbofloxacin est proche de 100 %.

Elle est faiblement liée aux protéines plasmatiques (< à 10 %) et se distribue largement dans tout l'organisme. Dans la majorité des tissus (foie, rein, peau, poumons, vessie, appareil digestif), les concentrations tissulaires sont supérieures à celle du plasma.

La marbofloxacin est éliminée lentement (demi-vie d'élimination de 14 heures chez le chien et de 10 heures chez le chat) et principalement sous forme active dans les urines (2/3) et les fèces (1/3).

Propriétés environnementales

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.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée aluminium-aluminium

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 S.A.

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

FR/V/9867864 0/2003

Boîte de 1 plaquette de 10 comprimés sécables
Boîte de 2 plaquettes de 10 comprimés sécables
Boîte de 3 plaquettes de 10 comprimés sécables
Boîte de 4 plaquettes de 10 comprimés sécables
Boîte de 5 plaquettes de 10 comprimés sécables
Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés sécables
Boîte de 25 plaquettes de 10 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

20/03/2003

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

19/12/2025

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>).