

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MARBOCYL BOLUS

2. Composition qualitative et quantitative

Marbofloxacin 50 mg
Excipient QSP 1 comprimé de 1500 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.
Comprimé blanc de forme convexe.

4.1. Espèces cibles

Veaux.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les veaux nouveaux-nés :
- Traitement des gastro-entérites dues à *Escherichia coli*, souche K99⁺.

4.3. Contre-indications

Infections bactériennes à bactéries résistantes à d'autres fluoroquinolones (résistances croisées).
Ne pas administrer à un animal présentant une hypersensibilité connue à la marbofloxacin, à une autre quinolone, ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Voir rubriques « Contre-indications » et « Précautions particulières d'emploi ».

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 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.**

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

Se laver les mains après utilisation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une coloration verdâtre des fèces, rétrocedant à l'arrêt du traitement, est parfois observée. Tremblements et apathie sont parfois observés pendant le traitement.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

1 mg de marbofloxacin par kg de poids vif et par jour (soit 1 comprimé par veau de 50 kg de poids vif) en prise orale unique quotidienne.

La durée du traitement est de 3 jours.

Le comprimé peut être donné, manuellement ou à l'aide d'un applicateur approprié, directement dans la bouche ou dans la gorge..

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

A deux fois la dose recommandée, une diminution, réversible et limitée dans le temps, des entérobactéries intestinales peut survenir ainsi qu'un ramollissement des fèces sans conséquence clinique.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 6 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux pour usage systémique (fluoroquinolone).
Code ATC-vet : QJ01MA93.

5.1. 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 très large, orienté contre les bactéries Gram positif, Gram négatif (en particulier *Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*).

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale à la dose recommandée de 1 mg/kg chez les bovins, la marbofloxacin est rapidement absorbée et sa biodisponibilité est proche de 100 %.

La marbofloxacin est faiblement liée aux protéines plasmatiques (< à 30 % chez le veau) et se distribue largement dans tout l'organisme. Dans la majorité des tissus (foie, rein, peau, poumons, vessie, testicules, appareil digestif), les concentrations tissulaires sont supérieures à celle du plasma.

Après une administration orale, la marbofloxacin est éliminée chez les veaux sous forme active, principalement dans les urines (72-80 %) et dans les fèces (8-10 %).

6.1. Liste des excipients

Lactose
Povidone K90
Cellulose microcristalline
Silice colloïdale anhydre
Povidone CL
Huile de ricin hydrogénée
Stéarate de magnésium

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

. Plaquette thermoformée PVC/aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6338034 5/1998

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 6 comprimés
Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 6 comprimés
Boîte de 8 plaquettes thermoformées de 6 comprimés
Boîte de 16 plaquettes thermoformées de 6 comprimés
Boîte de 20 plaquettes thermoformées de 6 comprimés
Boîte de 40 plaquettes thermoformées de 6 comprimés
Boîte de 80 plaquettes thermoformées de 6 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

12/01/1998 - 17/12/2007

10. Date de mise à jour du texte

16/01/2008