

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MARFLOQUIN 20 MG COMPRIMES POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé sécable de 280 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Marbofloxacin.....	20,0 mg
--------------------	---------

Excipient(s) :

Arôme viande.....	42,0 mg
-------------------	---------

Levure de bière.....	14,0 mg
----------------------	---------

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

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

Comprimé rond biconvexe à bords biseautés, de couleur marbrée jaune-brun pâle, pouvant comporter des tâches noires et blanches, et avec une barre de sécabilité sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 parties égales.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

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

4.3. 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 chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la marbofloxacin ou aux autres (fluoro)quinolones ou à l'un des excipients présents dans le produit.

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Certaines fluoroquinolones à doses élevées ont un potentiel épiléptogène. Utiliser avec précaution chez les chiens épileptiques. Cependant, à la dose thérapeutique recommandée, aucun effet secondaire sévère n'est attendu chez les chiens. Il a été démontré que les fluoroquinolones peuvent induire l'érosion du cartilage articulaire chez les jeunes chiens et il est recommandé de définir la dose avec précision, en particulier chez les jeunes animaux.

Aucune lésion des articulations n'a été observée dans les études cliniques à la dose recommandée.

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.

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 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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones doivent 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets secondaires bénins, tels que vomissements, ramollissement des selles, modification de la soif et hyperactivité

transitoire peuvent apparaître très rarement en cours de traitement. Ces signes disparaissent spontanément et ne nécessitent pas l'interruption du traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Les études chez les animaux de laboratoire (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène, embryotoxique ou maternotoxique de la marbofloxacin à la dose utilisée en thérapeutique.

L'innocuité de la marbofloxacin n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes et allaitantes.

L'utilisation du médicament chez la femelle gestante ou allaitante ne devra se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

4.8. 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.

La clairance de la théophylline peut être inhibée en cas d'administration concomitante.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration par voie orale.

La posologie recommandée est de 2 mg de marbofloxacin par kg de poids corporel et par jour en une prise unique journalière (soit 1 comprimé pour 10 kg de poids corporel par jour).

L'utilisation de combinaisons de comprimés ou de demi-comprimés de dosages différents (5 mg, 20 mg, 80 mg) permet un dosage précis.

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés (20mg + 5mg)	Posologie approximative (mg/kg)
4 - 6	0,5 + 0,5	2,1 - 3,1
6 - 9	1	2,0 - 3,3
9 - 11	1 + 1	2,3 - 2,8
11 - 15	1,5	2,0 - 2,7
15 - 20	2	2,0 - 2,7
20 - 25	2,5	2,0 - 2,5
25 - 30	3	2,0 - 2,4
30 - 35	3,5	2,0 - 2,3

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 et 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 et 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 et peut être prolongée jusqu'à 21 jours en fonction de l'évolution de la maladie.

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

Un surdosage peut provoquer des troubles neurologiques aigus, qui doivent être traités de façon symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antibiotique pour usage systémique, fluoroquinolones.
Code ATC-vet : QJ01MA93.

5.1. 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	CM _I ₅₀ (µg/mL)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,250
<i>Escherichia coli</i>	0,030
<i>Pasteurella multocida</i>	0,030
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,500

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 pour *Streptococcus*. Une résistance aux fluoroquinolones se produit par une mutation chromosomique avec trois mécanismes : diminution de la perméabilité de la paroi bactérienne, expression de la pompe d'efflux ou mutation des enzymes responsables de la liaison de la molécule.

5.2. Caractéristiques 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 $1,5 \mu\text{g/mL}$ 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 = 14h chez les chiens), essentiellement sous forme active dans l'urine (2/3) et les fèces (1/3).

6.1. Liste des excipients

Arôme viande
Levure de bière
Povidone K90
Crospovidone
Silice colloïdale anhydre
Huile de ricin hydrogénée
Stéarate de magnésium
Lactose monohydraté

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

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

Durée de conservation de $\frac{1}{2}$ comprimé : 5 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine de façon à éviter l'exposition à la lumière.
Aucune condition de température de conservation particulière n'est exigée.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette polyvinylchloride-aluminium-polyamide orienté/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

KRKA
SMARJESKA CESTA 6
8501 NOVO MESTO
SLOVENIE

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

FR/V/4518248 4/2012

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés sécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

16/01/2013 - 21/11/2017

10. Date de mise à jour du texte

07/02/2018