

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MARBOCYL P 80 MG

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé sécable de 1120 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Marbofloxacin 80 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Comprimé sécable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

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.

4.3. 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.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets secondaires bénins peuvent apparaître en cours de traitement, tels que vomissements, ramollissement des selles, modification de la soif, hyperactivité transitoire. Ces signes cessent spontanément et ne nécessitent pas l'interruption du traitement.

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 spécialité chez les chiennes pendant la gestation et l'allaitement n'a pas été montrée. L'utilisation de cette spécialité chez les femelles en gestation ou allaitantes devra être évitée ou devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

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

4.9. Posologie et voie d'administration

2 mg de marbofloxacin par kg de poids corporel et par jour en une prise unique soit 1 comprimé pour 40 kg de poids corporel et par jour suivant le tableau suivant :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés
17 - 25	½
36 - 50	1
50+	1 ½

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 du 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.

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

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 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.

5.2. Caractéristiques 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).

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté

Povidone

Crospovidone

Poudre de foie

Poudre de levure

Silice colloïdale anhydre

Huile de ricin hydrogénée

Stéarate de magnésium

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 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 aluminium-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
FRANCE

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

FR/V/2686916 6/2003

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 6 comprimés sécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 6 comprimés sécables
Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 6 comprimés sécables
Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 6 comprimés sécables
Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 6 comprimés sécables
Boîte de 8 plaquettes thermoformées de 6 comprimés sécables
Boîte de 12 plaquettes thermoformées de 6 comprimés sécables
Boîte de 16 plaquettes thermoformées de 6 comprimés sécables
Boîte de 20 plaquettes thermoformées de 6 comprimés sécables
Boîte de 40 plaquettes thermoformées de 6 comprimés sécables

Boîte de 80 plaquettes thermoformées de 6 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

20/03/2003 - 18/01/2013

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2017