

NOTICE

Marfloquin 20 mg comprimés pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovénie

Fabricants responsables de la libération des lots :

KRKA d.d, Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Marfloquin 20 mg comprimés pour chiens
Marbofloxacin

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Marbofloxacin 20 mg

Comprimés ronds biconvexes à bords biseautés, de couleur marbrée jaune-brun pâle, pouvant comporter des taches noires et blanches, et avec une barre de sécabilité sur une face.
Les comprimés peuvent être divisés en 2 parties égales.

4. INDICATION(S)

Traitement des infections causées par des germes sensibles à la marbofloxacin chez le chien :

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez le chien 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 le chat. Dans cette espèce, utiliser les comprimés dosés à 5 mg.

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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des effets secondaires bénins peuvent très rarement apparaître en cours de traitement, tels que vomissements, ramollissement des selles, modification de la soif et hyperactivité transitoire. Ces signes cessent 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

La posologie recommandée est de 2 mg/kg/jour (1 comprimé pour 10 kg par jour) en une seule prise journalière.

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 (20 mg + 5 mg)	Dosage approximatif (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 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation des demi-comprimés : 5 jours

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Certaines fluoroquinolones à doses élevées ont un potentiel épiléptogène. Utiliser avec précaution chez les chiens et les chats 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 articulations articulaires ont été rencontrées dans les études cliniques. 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.

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 chaque fois que cela est possible.

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.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou materno-toxiques de la marbofloxacin à dose thérapeutique. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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.

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

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Décembre 2020

15. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Plaquette formée à froid en Polychlorure de vinyle-aluminium-polyamide orienté/aluminium contenant 10 comprimés.

Boîtes comprenant une notice avec 10 comprimés et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Distributeur :

VIRBAC BELGIUM N.V./S.A.

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

BE-V440212

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire