

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MARBIFLOX 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS (TRUIES)

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Marbofloxacin	100,0 mg
---------------	----------

Excipient(s) :

Edétate disodique	0,1 mg
-------------------	--------

Monothylglycérol	1,0 mg
------------------	--------

Métacrésol	2,0 mg
------------	--------

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution claire, de jaune vert à jaune brun.

4.1. Espèces cibles

Bovins et porcins (truies).

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

Chez les bovins :

-Traitement des infections respiratoires à souches sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Histophilus somni*.

-Traitement des mammites aiguës à *Escherichia coli* sensibles à la marbofloxacin, durant la période de lactation.

Chez les truies :

-Traitement du syndrome Métrite-Mammite-Agalactie à souches bactériennes sensibles à la marbofloxacin.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer dans le cas où le pathogène impliqué est résistant à d'autres fluoroquinolones (résistance croisée).
Ne pas administrer aux animaux 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

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du produit 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.
Dans la mesure du possible, l'utilisation des fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes.
L'utilisation du produit en dehors des recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit 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 données d'efficacité ont montré que le produit a une efficacité insuffisante dans le traitement des formes aiguës de mammites induites par des bactéries Gram positif.

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

Se laver les mains après utilisation.
Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones doivent éviter tout contact avec le produit.
En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
Éviter une auto-injection accidentelle.
En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.
L'auto-injection accidentelle peut provoquer une légère irritation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'administration par voie intramusculaire peut occasionner des réactions locales transitoires telles que des douleurs ou un œdème au site d'injection et des réactions inflammatoires qui peuvent persister au moins 12 jours après l'injection.
Les fluoroquinolones sont connues pour provoquer des arthropathies. Néanmoins, cet effet n'a jamais été observé avec la marbofloxacin chez les bovins.
Pour les injections, le site préférentiel est l'encolure chez les bovins et les porcins.

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

Les études menées chez les animaux de laboratoire (rats et lapins) n'ont pas entraîné d'effets tératogènes, embryotoxiques ou maternotoxiques associés à l'utilisation de la marbofloxacin.

L'innocuité de la marbofloxacin à la dose de 2 mg/kg a été démontrée chez la vache pendant la gestation. Elle a aussi été démontrée chez les porcelets et les veaux allaités sous la mère lors de l'utilisation chez la truie et la vache.

A la dose de 8 mg/kg, l'innocuité du produit n'a pas été démontrée chez la vache en gestation, ni chez les veaux allaitants. A n'utiliser qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Chez les bovins :

Infections respiratoires :

Voie intramusculaire.

La dose recommandée est de 8 mg de marbofloxacin par kg de poids vif, soit 2 mL de solution pour 25 kg de poids vif en une administration unique.

Pour un volume supérieur à 20 ml, répartir la dose en minimum 2 points d'injection ou plus.

Mammites aiguës :

Voie intramusculaire ou sous-cutanée /

La dose recommandée est de 2 mg de marbofloxacin par kg de poids vif, soit 1 mL de solution pour 50 kg de poids vif en une administration quotidienne, pendant 3 jours.

La première injection peut également être réalisée par voie intraveineuse.

Chez les porcins (truies) :

Voie intramusculaire

La dose recommandée est de 2 mg de marbofloxacin par kg de poids vif, soit 1 mL de solution pour 50 kg de poids vif en une injection quotidienne, pendant 3 jours.

Le flacon peut être ponctionné jusqu'à 25 fois. L'utilisateur devra choisir la taille de flacon appropriée en fonction de l'espèce cible à traiter.

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

Aucun signe de surdosage n'a été observé après administration de 3 fois la dose recommandée.

Les symptômes d'un surdosage de la marbofloxacin correspondent à des signes neurologiques aigus dont le traitement est symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Bovins :

Dose unique de 8mg/kg :

Viande et abats : 3 jours.

Lait : 72 heures.

Une injection de 2 mg/kg/jour pendant 3 jours :

Viande et abats : 6 jours.

Lait : 36 heures.

Porcins (truies) :
Viande et abats : 4 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antibactérien pour usage systémique. Classe des fluoroquinolones.
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'activité in vitro est large, orienté contre les bactéries Gram négatif (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *Escherichia coli*) et les bactéries Gram positif (en particulier les *Staphylococcus*).

Une résistance à *Streptococcus* peut se produire.

Les souches avec une CMI inférieure ou égale à 1 µg/mL sont sensibles à la marbofloxacin, alors que les souches avec une CMI supérieure ou égale à 4 µg/mL sont résistantes à la marbofloxacin.

La résistance aux fluoroquinolones apparaît par mutation chromosomique selon trois mécanismes : diminution de la perméabilité de la paroi bactérienne, expression d'une pompe d'efflux ou mutation des enzymes responsables de la liaison de la molécule.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée ou intramusculaire chez les bovins et intramusculaire chez les porcins à la dose recommandée de 2 mg/kg, la marbofloxacin est rapidement absorbée et atteint des concentrations plasmatiques maximales de 1,5 µg/mL en moins d'une heure. La biodisponibilité est proche de 100 %.

La marbofloxacin est faiblement liée aux protéines plasmatiques (moins de 10 % chez les porcs et moins de 30 % chez les bovins), et se distribue largement dans tout l'organisme. Dans la majorité des tissus (foie, rein, peau, poumons, vessie, utérus, appareil digestif), les concentrations tissulaires sont supérieures à celle du plasma.

Chez les bovins, la marbofloxacin est éliminée lentement chez les veaux pré-ruminants ($T_{1/2\beta}$ = 5-9 heures) mais plus rapidement chez les bovins ruminants ($T_{1/2\beta}$ = 4-7 heures), principalement sous forme active dans les urines (3/4 chez les veaux pré-ruminants, 1/2 chez les ruminants) et les fèces (1/4 chez les veaux pré-ruminants, 1/2 chez les ruminants).

Après administration intramusculaire unique chez les bovins à la dose recommandée de 8 mg/kg, la concentration maximum plasmatique de la marbofloxacin (Cmax) est de 7,3 µg/mL, atteinte au bout de 0,78 heure (Tmax). La marbofloxacin est éliminée lentement ($T_{1/2} = 15,60$ heures).

Chez les porcins, la marbofloxacin est éliminée lentement ($T_{1/2\beta}$ = 8-10 heures) principalement sous forme active dans les urines (2/3) et les fèces (1/3).

6.1. Liste des excipients

Edétate disodique
Monothylglycérol
Métacrésol
Gluconolactone

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage extérieur d'origine afin de protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré type II

Bouchon caoutchouc bromobutyle

Capsule 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/9951358 0/2011

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

04/02/2011 - 26/01/2016

10. Date de mise à jour du texte

01/07/2016