

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîtes de 1 flacon de 50, 100, 250 et 500 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MARBOX 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient 100,0 mg de marbofloxacin

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcins (truies).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bovins : voie intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse.
Porcins : voie intramusculaire

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :
Voie intramusculaire : Viande et abats : 3 jours - Lait : 72 heures.
Voie sous-cutanée : Viande et abats : 6 jours - Lait : 36 heures

Truies :
Voie intramusculaire : Viande et abats : 4 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9286958 7/2010

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

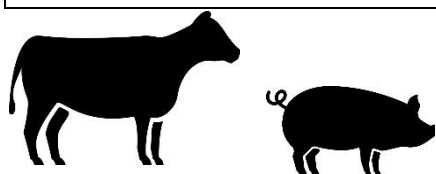
Etiquettes 50, 100, 250 et 500 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MARBOX 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient 100,0 mg de marbofloxacin

3. ESPÈCES CIBLES**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTETemps d'attente

Bovins :

Voie intramusculaire : Viande et abats : 3 jours - Lait : 72 heures.

Voie sous-cutanée : Viande et abats : 6 jours - Lait : 36 heures

Truies :

Voie intramusculaire : Viande et abats : 4 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

MARBOX 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active

Marbofloxacin100,0 mg

Solution jaune clair.

3. Espèces cibles

Bovins et porcins (truies).

4. Indications d'utilisation

Bovins :

- Traitement des infections respiratoires à souches sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Histophilus somni*.
- Traitement des mammites aiguës à *E. coli* sensibles à la marbofloxacin, durant la période de lactation.

Truies :

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

5. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux ayant une hypersensibilité à la substance active ou à d'autres (fluoro)quinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer en cas de résistance confirmée ou suspectée aux fluoroquinolones (résistance croisée).

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire 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 du médicament vétérinaire 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.

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

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de contact du médicament vétérinaire avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Eviter une auto-injection accidentelle car celle-ci peut provoquer une légère irritation.
En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.
Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Les études en laboratoire (chez les rats et les lapins) n'ont pas montré d'effets tératogène, embryotoxique ou maternotoxique.
L'innocuité du médicament vétérinaire à la dose de 2 mg/kg a été démontrée chez la vache pendant la gestation et chez les porcelets et les veaux allaités lors de son utilisation chez la truie et la vache.
L'innocuité du médicament vétérinaire à la dose de 8 mg/kg n'a pas été démontrée chez la vache en gestation, ni chez les veaux allaités lors de l'utilisation chez la vache.
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Aucun signe de surdosage n'a été observé après administration de 3 fois la dose recommandée.
Un surdosage peut causer des effets indésirables tels que des signes neurologiques aigus, dont le traitement est symptomatique.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins

Fréquence indéterminée	Douleur au site d'injection ^{1,3} , Inflammation au site d'injection ^{1,2} , Fibrose au site d'injection ^{1,2} Œdème au site d'injection ³
------------------------	--

¹ Après injection intramusculaire. Transitoire.

² Léger. Le processus de cicatrisation démarre rapidement (allant de la fibrose à la synthèse de la matrice extracellulaire et du collagène) et peut persister au moins 15 jours après l'injection.

³ Après injection sous-cutanée. Léger à modéré

Porcins

Fréquence indéterminée	Œdème au site d'injection ¹ , Inflammation au site d'injection ²
------------------------	--

¹ Très transitoire, léger

² Modérée persistant pendant 12 jours après l'injection.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Bovins :**Voie intramusculaire****Infections respiratoires :**

8 mg de marbofloxacin par kg de poids vif, soit 2 ml de solution pour 25 kg de poids vif en une injection unique.

Si le volume à injecter est supérieur à 20 mL, il doit être divisé en minimum 2 points d'injection.

Voie sous-cutanée**Mammmites aiguës :**

2 mg de marbofloxacin par kg par voie sous cutanée, soit 1 ml de solution pour 50 kg de poids vif en une administration quotidienne par voie sous-cutanée, pendant 3 jours.

La première injection peut également être réalisée par voie intraveineuse.

Truies :**Voie intramusculaire**

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal devra être déterminé aussi précisément que possible.

Etant donné que le flacon ne peut être ponctionné plus de 45 fois, l'utilisateur devra choisir la taille de flacon appropriée en fonction de l'espèce cible à traiter.

Pour les injections, le site préférentiel est l'encolure chez les bovins et les porcins.

10. Temps d'attente

Bovins :

Voie intramusculaire : Viande et abats : 3 jours - Lait : 72 heures.

Voie sous-cutanée : Viande et abats : 6 jours - Lait : 36 heures

Truies :

Voie intramusculaire : Viande et abats : 4 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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 après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/9286958 7/2010

Boîte en carton de 1 flacon de 50 ml

Boîte en carton de 1 flacon de 100 ml

Boîte en carton de 1 flacon de 250 ml

Boîte en carton de 1 flacon de 500 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

02/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE
Tél : 00 800 35 22 11 51

17. Autres informations