

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Marbox 100 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins.

2. Composition

Un ml contient :

Substance active

Marbofloxacine 100,0 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 marbofloxacine, durant la période de lactation.

Truies :

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

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

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

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

8 mg de marbofloxacine 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**Mammites aiguës :**

2 mg de marbofloxacine 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 marbofloxacine 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

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit 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

BE-V377903

Présentations

Boîte de 1 flacon de 50 ml

Boîte de 1 flacon de 100 ml

Boîte de 1 flacon de 250 ml

Boîte 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

Avril 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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Ceva Santé Animale NV/SA – Av. de la Métrologie 6 – 1130 Bruxelles – Belgique - Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Ceva Santé Animale – 10, avenue de La Ballastière – 33500 Libourne - France