

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

QUIFLOR 100 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins (truies)

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

**Substance active :**

Marbofloxacin 100 mg

**Excipients :**

Edétate disodique 0,10 mg

Monothioglycérol 1 mg

m-crésol 2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire de jaune vert à jaune brun.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins et porcins (truies).

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

Bovins :

- traitement des infections respiratoires à souches sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Mycoplasma bovis*.

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

Truies :

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

Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après réalisation d'antibiogrammes.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la marbofloxacin, à d'autres quinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser dans les cas où l'agent pathogène en cause est résistant à d'autres fluoroquinolones (résistance croisée).

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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. Dans la mesure du possible, l'utilisation des fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes. L'utilisation du médicament vétérinaire 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.

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

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

Eviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentelle cutané ou avec les yeux, rincer la zone affectée abondamment à l'eau.

Eviter une auto-injection accidentelle, car ceci peut provoquer une légère irritation.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après utilisation.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

L'administration par voie intramusculaire peut occasionner des réactions locales transitoires telles que des douleurs ou un oedème au site d'injection, et des réactions inflammatoires qui peuvent persister au moins 12 jours après l'injection. Chez le bovin, la voie sous-cutanée a montré une meilleure tolérance locale que la voie intramusculaire. La voie sous-cutanée est donc recommandée chez le bovin lourd.

#### **4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte**

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques associés à l'utilisation de la marbofloxacin.

L'innocuité du produit a été démontrée chez les vaches gestantes et chez les porcelets et les veaux allaités lors de son utilisation chez les vaches et les truies.

Voir la rubrique 4.11 pour les temps d'attente en cas d'utilisation chez la vache allaitante.

Utilisation possible chez les vaches et truies gestantes et allaitantes.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Aucune connue.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

La dose recommandée est de 2 mg par kg de poids vif par jour, soit 1 ml par 50 kg en une injection quotidienne unique par voie intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse chez les bovins, et par voie intramusculaire chez les porcins.

La durée du traitement est de 3 jours chez les porcins et de 3 à 5 jours chez les bovins.

Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

Pour minimiser le risque de contamination du produit par des particules, il est recommandé d'utiliser une aiguille draw-off pour réduire le nombre de ponctions du septum

#### **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 correspondent à des signes neurologiques aigus, dont le traitement est symptomatique.

#### **4.11 Temps d'attente**

##### Bovins :

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, qui agit par inhibition de l'ADN gyrase. Son spectre d'activité est large, incluant les bactéries Gram-positif (en particulier les *Staphylococcus*) et les bactéries Gram-négatif (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pseudomonas aeruginosa*) et Mycoplasma (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma dispar*, *Mycoplasma hyopneumoniae*). Une résistance à *Streptococcus* peut se produire.

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 chez les bovins et les porcins à la dose recommandée de 2 mg/kg, la marbofloxacin est rapidement absorbée et sa biodisponibilité est proche de 100 %. Elle est faiblement liée aux protéines plasmatiques (moins de 10 % chez les porcs et moins de 30 % chez les bovins), et se distribue largement. Dans la majorité des tissus (foie, rein, peau, poumon, vessie, utérus, appareil digestif), elle atteint des concentrations tissulaires supérieures à celle du plasma.

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

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

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

m-crésol  
Edétate disodique  
Monothioglycérol  
Gluconolactone  
Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé 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**

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière.  
Ne pas congeler.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon (verre ambré type II), bouchon en caoutchouc bromobutyle , bague en aluminium : 50 ml de solution injectable, dans une boîte.  
Flacon (verre ambré type II), bouchon en caoutchouc bromobutyle , bague en aluminium : 100 ml de solution injectable, dans une boîte.  
Flacon (verre ambré type II), bouchon en caoutchouc bromobutyle , bague en aluminium : 250 ml de solution injectable, dans une boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Krka, d.d., Novo mesto  
Smarjeska cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovénie

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V399655

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 05/09/2011

Date de renouvellement de l'autorisation : 14/04/2016

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

26/05/2016

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire