

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

QUIFLOR 20 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé :

Substance active :

Marbofloxacin 20 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

Comprimés ronds, biconvexes à bords biseautés, de couleur marbrée jaune-brun pâle, pouvant comporter des tâches noires et blanches, et avec une barre de sécabilité sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Chien.

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

Traitement des infections causées par des germes sensibles à la marbofloxacin.

Chez les chiens :

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

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens 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 les chats. Pour cette espèce, des comprimés dosés à 5 mg sont disponibles.

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.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Certaines fluoroquinolones à doses élevées ont un potentiel épiléptogène. Utiliser avec précaution chez les chiens 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 jointures articulaires n'a été rencontrée dans les études cliniques.

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.

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 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.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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)

4.7. Utilisation en cas de gestation, 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 de la marbofloxacinine à dose thérapeutique.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens 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.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les fluoroquinolones interagissent avec les cations (aluminium, calcium, magnésium, fer) administrés par voie orale. Dans ce cas, la biodisponibilité de la marbofloxacinine peut être réduite. L'administration concomitante de produits à base de théophylline peut être suivie d'une inhibition de la clearance de la théophylline.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

La posologie recommandée est de 2 mg marbofloxacin par kg de poids vif et par jour en une prise unique journalière (soit 1 comprimé pour 10 kg de poids corporel par jour).

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)	Posologie approximative (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.

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

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

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antibiotique pour usage systémique, fluoroquinolones.

Code ATC-vet : QJ01MA93

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La marbofloxacin est un antibiotique de synthèse avec une activité bactéricide, de la famille des fluoroquinolones, qui agit par inhibition de l'ADN-gyrase et de la topoisomérase IV. Elle est active contre un large spectre de bactéries Gram positif (incluant *Streptococci* et en particulier *Staphylococci*) et de bactéries Gram négatif (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Pseudomonas spp.*) ainsi que *Mycoplasma spp.*

Un deuxième rapport des données de sensibilité microbiologique, comprenant comme source, deux enquêtes européennes de terrain, chacune impliquant des centaines d'agents pathogènes canins et félins sensibles à la marbofloxacin, a été publié en 2014.

Micro-organismes	CMI ₅₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,250
<i>Escherichia coli</i>	0,030
<i>Pasteurella multocida</i>	0,030
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,500

Le seuil de susceptibilité des souches bactériennes a été déterminé à $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ pour sensible, $2 \mu\text{g/ml}$ pour intermédiaire et $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ pour résistant.

La marbofloxacin est inactive contre les bactéries anaérobies, les levures ou les champignons. Des cas de résistance ont été observés chez les *streptocoques*.

La résistance aux fluoroquinolones se produit par des mutations chromosomiques conduisant à une diminution de la perméabilité de la paroi cellulaire bactérienne, à un changement d'expression des pompes d'efflux ou à des modifications de la structure primaire des enzymes cibles responsables de la liaison de la molécule. Chez certaines bactéries à Gram négatif, une résistance aux quinolones à médiation plasmidique a été rapportée.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration par voie orale chez les chiens à la dose recommandée de 2 mg/kg de poids vif, la marbofloxacin est facilement absorbée et atteint les concentrations plasmatiques maximales de 1,5 µg/ml en 2 heures.

Sa biodisponibilité est proche de 100%.

Faiblement liée aux protéines plasmatiques (taux de liaison inférieur à 10%), elle est largement distribuée et dans la plupart des tissus (foie, rein, peau, poumon, vessie, tractus digestif) ses concentrations sont supérieures à celle du plasma.

La marbofloxacin est éliminée lentement (demi-vie d'élimination = 14 heures chez les chiens), essentiellement sous forme active dans l'urine (2/3) et les fèces (1/3).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté
Povidone K90
Levure de bière
Arôme viande
Crospovidone
Huile de ricin hydrogénée
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

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

Durée de conservation de demi-comprimés : 5 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.
Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

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.

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

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

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

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

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

BE-V443046

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

Date de première autorisation : 27/09/2013
Date du dernier renouvellement : 07/12/2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

14/12/2020

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.