

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient :

Substance active :

Marbofloxacin 100 mg

Excipients :

Edétate disodique 0,10 mg

Monothioglycérol 1 mg

Métacrésol 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

4.2 Indications d'utilisation 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 provoquées par les souches *Escherichia coli* sensibles à la marbofloxacin, durant la période de lactation.

Chez les porcins :

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

4.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la marbofloxacin ou à une autre quinolone ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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.

Les données d'efficacité ont démontré que le produit a une efficacité insuffisante dans le traitement des formes aiguës de mammites induites par des bactéries Gram-positif.

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.

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.

Chez les bovins et les porcins, le site préférentiel d'injection est l'encolure.

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

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

L'innocuité de la marbofloxacin à la dose quotidienne de 2 mg/kg a été démontrée chez la vache en la gestation.

Son innocuité a également été démontrée chez les porcelets et les veaux allaités lors de son utilisation chez les truies et les vaches.

A la dose de 8 mg/kg, l'innocuité du produit n'a pas été démontrée chez les vaches en gestation ou chez les veaux allaités quand utilisé chez les vaches.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chez les bovins**Infections respiratoires :**

- *Voie intramusculaire :*

La dose recommandée est de 8 mg par kg de poids vif, soit 2 ml 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 par kg de poids vif, soit 1 ml 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 par kg de poids vif, soit 1 ml 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 marbofloxaciné correspondent à des signes neurologiques aigus, dont le traitement est symptomatique.

4.11 Temps d'attente**Bovins :**

8mg/kg dose unique :

Viande et abats : 3 jours.

Lait : 72 heures.

2 mg/kg dose unique journalière, 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 marbofloxaciné 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, incluant 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 ≤ 1 µg/ml sont sensibles à la marbofloxaciné, alors que les souches avec

une CMI ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ 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 le bovin et intramusculaire chez le porc à la dose recommandée de 2 mg/kg, la marbofloxacin est rapidement absorbée et atteint des concentrations plasmatiques maximales de 1,5 $\mu\text{g/ml}$ 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, poumon, 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 ($T_{1/2\beta} = 5-9\text{h}$) mais plus rapidement chez les bovins ruminants ($T_{1/2\beta} = 4-7\text{h}$), principalement sous forme active dans les urines ($3/4$ chez les veaux pré-ruminants, $1/2$ chez ruminants) et les fèces ($1/4$ chez les veaux pré-ruminants, $1/2$ chez ruminants).

Après administration intramusculaire unique chez le bovin à la dose recommandée de 8 mg/kg, la concentration maximum plasmatique de la marbofloxacin (C_{max}) est de 7,3 $\mu\text{g/ml}$, atteinte au bout de 0,78 heure (T_{max}). La marbofloxacin est éliminée lentement ($T_{1/2} = 15,60\text{h}$).

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Gluconolactone
Edétate disodique
Métacrésol
Monothioglycérol
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

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

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 locales.

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

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

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V392953

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/05/2011

Date de renouvellement de l'autorisation : 05/01/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08/06/2016

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire