

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE EN CARTON DE 1 FLACON DE 504/1 008 mg DE POUDRE ET 1 FLACON DE 10/20 mL DE SOLVANT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MARBOCYL FD, poudre et solvant pour solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Avant reconstitution :

Poudre

1 g contient :

Substance active :

Marbofloxacine..... 198,41 mg

Solution reconstituée

1 mL contient :

Substance active :

Marbofloxacine..... 10,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte contenant 1 flacon de 504 mg de poudre et 1 flacon de 10 mL de solvant

Boîte contenant 1 flacon de 1 008 mg de poudre et 1 flacon de 20 mL de solvant

4. ESPÈCES CIBLES

Chats et chiens.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée ou intraveineuse.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant reconstitution : ce médicament vétérinaire ne nécessite aucune précaution particulière de conservation.

Après reconstitution : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C, conserver 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

VETOQUINOL S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7156961 9/1998

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE

Étiquette pour flacon de 504 mg et 1 008 mg de poudre

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MARBOCYL FD

Poudre pour reconstitution.

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Avant reconstitution :

Poudre

1 g contient :

Substance active :

Marbofloxacine198,41 mg

Solution reconstituée :

1 mL contient :

Substance active :

Marbofloxacine10,00 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTE

EXP. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 28 jours.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE

Étiquette pour flacon de 10mL et 20 mL de solvant

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MARBOCYL FD

Solvant pour solution injectable.

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Avant reconstitution :

Poudre

1 g contient :

Substance active :

Marbofloxacine198,41 mg

Solution reconstituée :

1 mL contient :

Substance active :

Marbofloxacine10,00 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

EXP. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 28 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

MARBOCYL FD, poudre et solvant pour solution injectable

2. Composition

Avant reconstitution :

Poudre

1 g contient :

Substance active :

Marbofloxacine..... 198,41 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Poudre :	
Édétate disodique	19,84 mg
Chlorure de benzalkonium	1,98 mg
Mannitol (E421)	
Hydroxyde de sodium (E524)	
Solvant :	
Eau pour préparations injectables	

Solution reconstituée

1 mL contient :

Substance active :

Marbofloxacine..... 10,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Édétate disodique	1,00 mg
Chlorure de benzalkonium	0,10 mg
Mannitol (E421)	
Hydroxyde de sodium (E524)	
Eau pour préparations injectables	q.s. 1 mL

Poudre jaune pâle à beige pâle et solvant transparent et incolore.

3. Espèces cibles

Chats et chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections à germes sensibles à la marbofloxacine.

Chez les chiens :

- traitement des plaies infectées et des abcès.
- traitement des infections du tractus urinaire bas à *Escherichia coli*, et *Proteus mirabilis*.
- prévention des infections chirurgicales à *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* et *Pseudomonas aeruginosa*.

Chez les chats :

- traitement des plaies infectées et des abcès
- prévention des infections chirurgicales à *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* et *Pseudomonas aeruginosa*.

5. Contre-indications

Des atteintes articulaires (érosion du cartilage articulaire) peuvent survenir chez des chiots en croissance de races de grande et très grande taille lors de traitements prolongés par les fluoroquinolones. Chez les chiens de taille moyenne en croissance, la marbofloxacine est bien tolérée jusqu'à des doses de 4 mg/kg/jour administrées pendant 13 semaines.

Cependant, il est déconseillé d'administrer la spécialité chez les chiots de races de grande et de très grande taille jusqu'à l'âge de 12 et 18 mois respectivement.

Ne pas administrer en cas d'infections bactériennes résistantes à d'autres fluoroquinolones (résistances croisées).

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à une autre (fluoro)quinolone, ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement des affections cliniques ayant mal répondu, ou susceptibles de mal répondre, à d'autres classes d'antimicrobiens.

Dans la mesure du possible, les fluoroquinolones ne doivent être utilisées que sur la base de tests de sensibilité. Les politiques antimicrobiennes officielles et locales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

L'utilisation du produit non conforme aux instructions du RCP peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes aux fluoroquinolones et diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones en raison du risque de résistance croisée.

Certaines fluoroquinolones à fortes doses peuvent présenter un potentiel épileptogène et un effet dépresseur sur la fonction cardiovasculaire. Avant toute administration préopératoire chez des animaux ayant des antécédents de convulsions ou de troubles cardiovasculaires, un examen préopératoire et un protocole anesthésique doivent être soigneusement évalués.

Sur le plan expérimental, la marbofloxacine n'a pas entraîné de telles réactions épileptiques chez le chien, y compris en cas de surdosage.

Lorsqu'il est administré par voie intraveineuse, le produit doit être injecté lentement.

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

En cas de contact avec la peau, rincer à l'eau claire.

En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion accidentelle, rincer les yeux ou la bouche à l'eau claire et consulter un médecin.

Gestation et lactation :

Les études menées sur des animaux de laboratoire (rats, lapins) n'ont révélé aucun effet tératogène, embryotoxique ou maternotoxique de la marbofloxacine à la dose thérapeutique. L'innocuité n'a pas été démontrée chez les chattes et les chiennes pendant la gestation et la lactation. L'utilisation pendant la gestation ou la lactation doit se faire uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Précautions particulières pour la protection de l'environnement :

Sans objet.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Des études spécifiques menées chez le chien n'ont montré aucune interaction entre la marbofloxacine et des anesthésiques tels que l'isoflurane et l'association médétomidine/kétamine.

En l'absence d'études avec d'autres anesthésiques, l'absence d'interactions ne peut être exclue.

Surdosage :

Les symptômes observés en cas de surdosage sont neurologiques : hypersalivation, larmoiement, tremblements, myoclonie et convulsions. En cas de réactions sévères, un traitement symptomatique doit être instauré.

Une bradycardie pourrait également être observée.

7. Effets indésirables

Chats et chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Signes neurologique ¹ (p. ex., convulsions, ataxie, mydriase et tremblements musculaires) ¹ Hypersalivation ¹ , vomissements ¹ Réaction au site d'injection ¹
---	--

¹ Dans les cas sévères, un traitement symptomatique doit être administré.

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 à son 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)
Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Chiens

- Traitement des plaies infectées et abcès : 2 mg de marbofloxacine/kg/j en une injection sous-cutanée unique, suivie d'une administration orale quotidienne pendant 6 jours sous forme de comprimés.
- Traitement des infections du tractus urinaire bas : 4 mg de marbofloxacine/kg/j en trois injections sous-cutanées à 4 jours d'intervalle.
- Prévention des infections chirurgicales : 2 mg de marbofloxacine/kg en une injection unique intraveineuse, juste avant l'intervention.

Chats

- Traitement des plaies infectées et abcès : 2 mg de marbofloxacine/kg/j par voie sous-cutanée pendant 3 à 5 jours
- Prévention des infections chirurgicales : 2 mg de marbofloxacine/kg en une injection unique intraveineuse, juste avant l'intervention.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Préparer la solution en introduisant la totalité du contenu du flacon de solvant dans le flacon de poudre.

10. Temps d'attente

Non applicable.

11. Précautions particulières de conservation

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

Avant reconstitution : ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation

Après reconstitution : ne pas conserver à une température supérieure à 25°C, conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 28 jours

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP ».

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/7156961 9/1998

Conditionnement primaire

- Poudre : flacon en verre coloré de type II
- Solvant : flacon en verre incolore de type II
- Bouchon en chlorobutyle
- Capsule en aluminium ou capsule à clapet

Présentations :

- Boîte contenant un flacon de 504 mg de poudre et un flacon de 10 mL de solvant.
- Boîte contenant un flacon de 1 008 mg de poudre et un flacon de 20 mL de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vetoquinol S.A
Magny-Vernois
70200 LURE
France
Tél: +33 3 84 62 55 55