

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque ml contient:

Substances actives :

Marbofloxacin 100 mg

Excipients :

Edétate disodique 0,10 mg

Monothioglycérol 1 mg

m-crésol 2 mg

Solution claire de jaune vert à jaune brun.

3. Espèces cibles

Bovins et porcins (truies).

4. Indications d'utilisation

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.

5. 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, à d'autres quinolones ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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:

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

Des précautions doivent être prises pour éviter toute auto-injection accidentelle.

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

L'auto-injection accidentelle peut provoquer une légère irritation.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation:

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. Peut être utilisé pendant la Gestation et la lactation.

A la dose de 8 mg/kg, l'innocuité du médicament vétérinaire 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.

Surdosage:

Aucun signe de surdosage n'a été observé avec le médicament vétérinaire après administration de 3 fois la dose recommandée. Les symptômes d'un surdosage correspondent à 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 et porcins:

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Oedème au site d'injection ^{1,2}
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Douleur au site d'injection ^{1,2} , Inflammation au site d'injection ^{1,3} Arthropathie ⁴

¹Après injection intramusculaire.

²Transitoire.

³Peut persister pendant au moins 12 jours après l'injection.

⁴N'a jamais été observé avec la marbofloxacin chez les bovins.

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 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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Bovins : voie intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse.

Porcins : voie intramusculaire.

Pour les administrations intramusculaires, la zone du cou peut être privilégiée.

Bovins

Infections respiratoires :

- Voie intramusculaire :

La dose recommandée est de 8 mg de marbofloxacin/ kg de poids vif, soit 2 ml de médicament vétérinaire/ 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 de marbofloxacin/ kg de poids vif, soit 1 ml de médicament vétérinaire/ 50 kg de poids vif en une administration quotidienne, pendant 3 jours.

La première injection peut également être réalisée par voie intraveineuse.

Porcins (truies)

- Voie intramusculaire :

La dose recommandée est de 2 mg de marbofloxacin/ kg de poids vif, soit 1 ml de médicament vétérinaire/ 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Geen.

10. 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.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V392953

Conditionnements :

Boîte contenant 1 flacon de 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Octobre 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:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

Virbac, 1ere Avenue, 2065 M, LID, 06510 Carros Cedex, France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Louvain

Tél : +32-(0)16 387 260

phv@virbac.be

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.