

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MARBOCYL FD POUDRE ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE, POUR CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Avant reconstitution :

Poudre

Un g contient :

Substance active :

Marbofloxacin 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
Édétate disodique	19,84 mg
Chlorure de benzalkonium	1,98 mg
Mannitol (E421)	
Hydroxyde de sodium (E524)	

Solvant

Un mL contient :

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Eau pour préparations injectables

Après reconstitution :

Solution reconstituée

Un mL contient :

Substance active :

Marbofloxacine 10,00 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	1,0 mg
Chlorure de benzalkonium	0,1 mg
Mannitol (E421)	
Hydroxyde de sodium (E524)	
Eau pour préparations injectables	

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats et chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections à germes sensibles à la marbofloxacin :

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*.

3.3 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 marbofloxacin 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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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. L'utilisation de fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible, et doit prendre en compte les politiques

officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

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.

Certaines fluoroquinolones à doses élevées peuvent avoir un potentiel épileptogène et un effet dépresseur sur la fonction cardiovasculaire. Avant administration préopératoire, le vétérinaire évaluera le risque d'apparition de ces effets, en fonction des commémoratifs (antécédent d'épilepsie ou de troubles cardiaques), de l'examen préopératoire de l'animal et du protocole d'anesthésie employé. Expérimentalement, la marbofloxacine n'a pas entraîné de telles réactions épileptiques chez le chien, y compris lors de surdosages.

En cas d'administration par voie intraveineuse, le médicament vétérinaire doit être injecté lentement.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur la réalisation d'antibiogrammes. Les politiques officielles et nationales de bon usage des antibiotiques doivent être prises en compte.

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 projection oculaire ou d'ingestion accidentelle, rincer l'œil ou la bouche à l'eau claire et demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation.

Gestation et lactation :

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

Les études de laboratoire menées chez le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, embryotoxique ou maternotoxique de la marbofloxacine à la dose thérapeutique.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

En l'absence d'études portant sur d'autres agents anesthésiques, une interaction ne peut être exclue.

3.9 Voies d'administration et posologie

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

Voie sous-cutanée, intraveineuse.

Chiens :

- Traitement des plaies infectées et des abcès : 2 mg de marbofloxacine par kg de poids corporel par jour 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 par kg de poids corporel par jour en trois injections sous-cutanées à 4 jours d'intervalle.
- Prévention des infections chirurgicales : 2 mg de marbofloxacine par kg de poids corporel en une injection unique intraveineuse, juste avant l'intervention.

Chats :

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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Les symptômes observés lors de surdosage sont neurologiques : hypersalivation, larmoiement, tremblements, myoclonies et

convulsions. En cas de réactions sévères, un traitement symptomatique doit être instauré.

Une bradycardie pourrait aussi être observée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01MA93.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La marbofloxacine est un anti-infectieux bactéricide de synthèse, appartenant à la famille des fluoroquinolones. Elle agit par inhibition de l'ADN gyrase. Son spectre d'action est très large, orienté contre les bactéries Gram positif (particulièrement *Staphylococcus* et *Streptococcus*) et Gram négatif (particulièrement *Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus sp*, *Klebsiella sp*, *Pasteurella sp*, *Moraxella sp*, *Pseudomonas sp*).

En 2001, 100 % des souches de *Pasteurella multocida* et de *Staphylococcus intermedius* étaient sensibles à la marbofloxacine (avec une CMI₉₀ respectivement égale à 0,052 µg/mL et 0,219 µg/mL), de même que 83 % des souches de *Pseudomonas aeruginosa* (CMI₉₀ = 1,357 µg/mL) et 90 % des souches d'*E. coli* (CMI₉₀ = 0,170 µg/mL).

Les limites de sensibilité sont : souche sensible : CMI ≤ 1 µg/mL ; souche résistante : CMI ≥ 4 µg/mL.

Une résistance intrinsèque aux quinolones est observée chez certains microorganismes (levures, fungi, anaérobies strictes, certains *Pseudomonas*). La résistance acquise est due à une mutation chromosomique. Depuis 1997, la sensibilité des pathogènes majeurs à la marbofloxacine reste très élevée.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée à la dose recommandée de 2 ou 4 mg/kg chez le chien et le chat, la marbofloxacine est rapidement absorbée et sa biodisponibilité est proche de 100 %. Les concentrations plasmatiques maximales atteintes chez les 2 espèces sont de l'ordre de 1,5 µg/mL après administration sous-cutanée à la dose de 2 mg/kg chez le chien et le chat, et de 3 µg/mL à la dose de 4 mg/kg.

La marbofloxacine est faiblement liée aux protéines plasmatiques (< à 10 % chez le chien et le chat) et se distribue largement dans tout l'organisme. Dans la majorité des tissus (peau, muscles, foie, rein, poumons, vessie, appareil digestif), les concentrations tissulaires sont supérieures à celles du plasma.

La marbofloxacine est éliminée lentement (demi-vie d'élimination de 13 heures environ chez le chat et le chien), et principalement sous forme active dans les urines (2/3), et les fèces (1/3).

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

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

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré de type II (poudre)

Flacon verre incolore de type II (solvant)

Bouchon chlorobutyle

Capsule aluminium

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETOQUINOL S.A.

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

FR/V/7156961 9/1998

Boîte de 1 flacon de 504 mg de poudre et de 1 flacon de 10 mL de solvant
Boîte de 1 flacon de 1008 mg de poudre et de 1 flacon de 20 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

30/10/1998

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

08/09/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).