

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MARFLOQUIN 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS (TRUIES)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Marbofloxacin..... 100,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Edétate disodique	0,10 mg
Monothioglycérol	1 mg
Métacrésol	2 mg
Glucono-delta-lactone	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution limpide de jaune vert à jaune brun.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et porcins (truies).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les bovins :

-Traitement des infections respiratoires à souches sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Histophilus somni*.

- Traitement des mammites aiguës à *Escherichia coli* sensibles à la marbofloxacin, durant la période de lactation.

Chez les porcins :

-Traitement du syndrome Métrite-Mammite-Agalactie à souches bactériennes sensibles à la marbofloxacin.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer dans les cas où le pathogène impliqué 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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 montré que le médicament vétérinaire 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 doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

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

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 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 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

Gestation et lactation :

Les études menées chez les animaux de laboratoire (rats et lapins) n'ont pas entraîné d'effets tératogènes, embryotoxiques ou maternotoxiques associés à l'utilisation de la marbofloxacin.

L'innocuité de la marbofloxacin à la dose de 2 mg/kg a été démontrée chez la vache pendant la gestation. Elle a aussi été démontrée chez les porcelets et les veaux allaités sous la mère lors de l'utilisation chez la truie et la vache. Peut être utilisé pendant la gestation et lactation.

L'innocuité du médicament vétérinaire à 8 mg/kg n'a pas été déterminée chez la vache gestante, ou chez les veaux allaités. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

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 voie 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.

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

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 de la marbofloxacin correspondent à des signes neurologiques aigus dont le traitement est symptomatique.

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

Bovins :

Dose unique de 8 mg/kg :

Viande et abats : 3 jours.

Lait : 72 heures.

Une injection de 2 mg/kg par jour pendant 3 jours :

Viande et abats : 6 jours.

Lait : 36 heures.

Porcins (truies) :

Viande et abats : 4 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01MA93.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La marbofloxacin 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, orienté contre 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 inférieure ou égale à 1 µg/mL sont sensibles à la marbofloxacin, alors que les souches avec une CMI supérieure ou égale à 4 µg/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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée ou intramusculaire chez les bovins et intramusculaire chez les porcins à la dose recommandée de 2 mg/kg, la marbofloxacin est rapidement absorbée et atteint des concentrations plasmatiques maximales de 1,5 µg/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, poumons, 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 heures) mais plus rapidement chez les bovins ruminants ($t_{1/2\beta}$ = 4-7 heures), principalement sous forme active dans les urines ($\frac{3}{4}$ chez les veaux pré-ruminants, $\frac{1}{2}$ chez les ruminants) et les fèces ($\frac{1}{4}$ chez les veaux pré-ruminants, $\frac{1}{2}$ chez les ruminants).

Après administration intramusculaire unique chez les bovins à la dose recommandée de 8 mg/kg, la concentration maximum plasmatique de la marbofloxacin (C_{max}) est de 7,3 µg/mL, atteinte au bout de 0,78 heure (t_{max}). La marbofloxacin est éliminée lentement ($t_{1/2terminal}$ = 15,60 heures).

Chez les porcins, la marbofloxacin est éliminée lentement ($t_{1/2\beta}$ = 8-10 heures) principalement sous forme active dans les urines ($\frac{2}{3}$) et les fèces ($\frac{1}{3}$).

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage extérieur d'origine afin de protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré type II bouchon caoutchouc bromobutyle, et 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

KRKA TOVARNA ZDRAVIL D.D. NOVO MESTO

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

FR/V/2433318 0/2011

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

04/02/2011

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

17/09/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).