

NOTICE

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

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 S.A., 1ère Avenue, 2065M, LID, 06516 Carros Cedex, France.

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

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

Marbofloxacin

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

1 ml de solution injectable contient :

Substance active :

Marbofloxacin 100 mg

Excipients :

Edétate disodique 0,10 mg

Monothioglycérol 1mg

Métacrésol 2 mg

Solution claire de jaune vert à jaune brun.

4. INDICATIONS

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 ou à une autre quinolone ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'administration par voie intramusculaire peut occasionner des réactions locales transitoires telles que des douleurs ou un oedème 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.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcins

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

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. CONDITIONS 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 du flacon après EXP.: La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après ouverture du récipient: 28 jours.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

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.

Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

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

L'innocuité du produit 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Aucun signe de surdosage n'a été observé 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.

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juin 2016

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

La solution injectable est disponible dans des flacons en verre de 50ml, 100ml ou 250ml de solution injectable dans une boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

BE-V392953

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Distributeur :

Virbac Belgium N.V., Esperantolaan 4, B-3001 LEUVEN, Belgique