

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Marfloxin 20 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient 20 mg Marbofloxacin.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 comprimés
100 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.
Les comprimés peuvent être divisés en 2 parties égales.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation de demi-comprimés : 5 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage extérieur de façon à 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

KRKA, d.d., Novo mesto

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Blister

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Marfloxin



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

20 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Marfloxin 20 mg comprimés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Marbofloxacin 20 mg

Comprimés ronds, biconvexes, à bords biseautés, de couleur marbrée jaune-brun pâle, pouvant comporter des tâches noires et blanches, et avec une barre de sécabilité sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens.



4. Indications d'utilisation

Traitement des infections causées par des germes sensibles à la marbofloxacin:

Infections de la peau et des tissus mous (pyodermite des plis, impétigo, folliculite, furonculose, cellulite)

Infections du tractus urinaire (ITU) associées ou non à une prostatite ou une épididymite

Infections du tractus respiratoire

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez le chien de moins de 12 mois, ou de moins de 18 mois pour les races géantes à croissance prolongée, notamment les Dogues allemands, les Briards, les Bouviers Bernois et autres Bouviers et les Mastiffs.

Ne pas utiliser chez le chat. Dans cette espèce, utiliser les comprimés dosés à 5 mg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la marbofloxacin ou aux autres (fluoro)quinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de résistance aux quinolones, car une résistance croisée (presque) complète à d'autres fluoroquinolones existe.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Un faible pH urinaire est susceptible d'inhiber l'activité de la marbofloxacin. Une pyodermite peut survenir secondairement à une maladie sous-jacente. Il est donc conseillé de déterminer la cause sous-jacente et de la traiter en conséquence.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Certaines fluoroquinolones à doses élevées ont un potentiel épiléptogène. Utiliser avec précaution chez les chiens épiléptiques. Cependant, à la dose thérapeutique recommandée, aucun effet secondaire sévère n'est attendu.

Il a été démontré que les fluoroquinolones peuvent induire une érosion du cartilage articulaire chez les jeunes chiens et il est recommandé de définir la dose avec précision, en particulier chez les jeunes animaux. Aucune lésion des articulations n'a été observée dans les études cliniques à la dose recommandée.

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. 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.

Si possible, l'utilisation de fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes.

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.

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.

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

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les chiens en cas de gestation ou de lactation.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques de la marbofloxacinine à dose thérapeutique.

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Les fluoroquinolones interagissent avec les cations (aluminium, calcium, magnésium, fer) administrés par voie orale. Dans ce cas, la biodisponibilité de la marbofloxacinine peut être réduite. L'administration concomitante de produits à base de théophylline peut être suivie d'une inhibition de la clearance de la théophylline.

Surdosage:

Un surdosage peut provoquer des troubles neurologiques aigus, qui doivent être traités de façon symptomatique.

7. Effets indésirables

Chiens:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Vomissements ¹ , ramollissement des selles ¹ Modification de la soif ¹ Hyperactivité ^{1,2}
---	--

¹Ces signes s'arrêtent spontanément après le traitement et ne nécessitent pas l'arrêt du traitement.

²Temporaire.

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: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Voie orale.

La posologie recommandée est de 2 de marbofloxacin par kg de poids corporel et par jour en une prise unique journalière (soit 1 comprimé pour 10 kg de poids corporel par jour).

L'utilisation de combinaisons de comprimés ou de demi-comprimés de dosages différents (5 mg, 20 mg, 80 mg) permet un dosage précis.

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés (20 mg + 5 mg)	Posologie approximative (mg/kg)
4 - 6	0,5 + 0,5	2,1 - 3,1
> 6 - 9	1	2,0 - 3,3
> 9 - 11	1 + 1	2,3 - 2,8
> 11 - 15	1,5	2,0 - 2,7
> 15 - 20	2	2,0 - 2,7
> 20 - 25	2,5	2,0 - 2,5
> 25 - 30	3	2,0 - 2,4
> 30 - 35	3,5	2,0 - 2,3

Afin d'assurer un dosage correct et d'éviter un sous-dosage, le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible.

Durée du traitement

- Lors d'infections de la peau et des tissus mous, la durée du traitement est d'au moins 5 jours mais peut être prolongée jusqu'à 40 jours en fonction de l'évolution de la maladie.
- Lors d'infections du tractus urinaire, la durée du traitement est d'au moins 10 jours mais peut être prolongée jusqu'à 28 jours en fonction de l'évolution de la maladie.
- Lors d'infections respiratoires, la durée du traitement est d'au moins 7 jours mais peut être prolongée jusqu'à 21 jours en fonction de l'évolution de la maladie.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation des demi-comprimés : 5 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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

FR/V/7608675 9/2012

Présentations :

Boîte de 1 plaquette de 10 comprimés

Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

Tél.: +33 1 57 40 82 25

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko Croatie