

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MARBOCYL P 80 MG COMPRIME SECABLE

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé sécable de 1120 mg contient :

### **Substance active :**

Marbofloxacin ..... 80 mg

### **Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Povidone
Crospovidone
Arôme poudre de foie
Levure déshydratée
Silice colloïdale anhydre
Huile de ricin hydrogénée
Stéarate de magnésium

Comprimés oblongs, beiges tachetés de brun avec barre de sécabilité, pouvant être divisé en deux parties égales.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Chiens.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Affections à germes sensibles à la marbofloxacin.

- Traitement curatif des pyodermites superficielles et profondes.
- Traitement curatif des infections du tractus urinaire à *Proteus mirabilis* et *Escherichia coli*, associées ou non à une prostatite ou une épididymite.
- Traitement curatif des infections de l'appareil respiratoire.

### **3.3 Contre-indications**

La marbofloxacin est bien tolérée chez les chiens de taille moyenne en croissance jusqu'à des doses atteignant 4 mg/kg/jour pendant 13 semaines. Toutefois, il est déconseillé de l'utiliser chez les chiens de races géantes âgés de moins d'un an.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Sans objet.

#### **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Sans objet.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

#### **Autres précautions**

### **3.6 Effets indésirables**

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Vomissements <sup>1,3</sup> , Ramollissement des selles <sup>1,3</sup> Hyperactivité <sup>1,2,3</sup> Soif excessive <sup>1,3</sup>
---	---

*1 Légers*

*2 Transitoire*

*3 Ces signes cessent spontanément et ne nécessitent pas l'interruption du traitement*

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, 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 en cas de gestation ou de lactation.

#### Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation ou la lactation.

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

Les études de laboratoire sur les rats et lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques, maternotoxiques.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

En cas d'administration concomitante orale de cations (aluminium, calcium, fer, magnésium), la biodisponibilité de la marbofloxacin peut être réduite.

Il est conseillé de diminuer la posologie de théophylline en cas d'administration concomitante.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie orale.

2 mg de marbofloxacin par kg de poids corporel et par jour en une prise unique soit 1 comprimé pour 40 kg de poids corporel et par jour suivant le tableau suivant :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés
17 - 25	½
36 - 50	1
50+	1 ½

Chez les chiens :

- Pour les pyodermites, la durée du traitement est d'au moins 5 jours. Suivant l'évolution clinique, elle peut être étendue jusqu'à 40 jours.
- Pour les infections urinaires basses non associées, la durée du traitement est d'au moins 10 jours. Dans les autres cas, la durée du traitement est de 28 jours.
- Pour les infections respiratoires, la durée du traitement est de 7 jours pour les affections aiguës et de 21 jours pour les affections chroniques.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible

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

Non connu.

### **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 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'action est large, orienté contre les bactéries Gram positif (particulièrement *Staphylococcus* et *Streptococcus*), Gram négatif (*E. coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus sp*, *Klebsiella sp*, *Shigella sp*, *Pasteurella sp*, *Haemophilus sp*, *Moraxella sp*, *Pseudomonas sp*, *Brucella canis*) et les mycoplasmes.

#### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration orale à la dose recommandée de 2 mg/kg chez le chat et le chien, la marbofloxacin est rapidement absorbée et atteint des concentrations plasmatiques maximales de 1,5 µg/mL en environ 2 heures. La biodisponibilité de la marbofloxacin est proche de 100 %.

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

La marbofloxacin est éliminée lentement (demi-vie d'élimination de 14 heures chez le chien et de 10 heures chez le chat) et principalement sous forme active dans les urines (2/3) et les fèces (1/3).

#### **Propriétés environnementales**

### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **5.1 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

#### **5.2 Durée de conservation**

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

#### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette thermoformée aluminium-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/2686916 6/2003

Boîte de 1 plaquette de 6 comprimés sécables  
Boîte de 2 plaquettes de 6 comprimés sécables  
Boîte de 3 plaquettes de 6 comprimés sécables  
Boîte de 4 plaquettes de 6 comprimés sécables  
Boîte de 5 plaquettes de 6 comprimés sécables  
Boîte de 8 plaquettes de 6 comprimés sécables  
Boîte de 12 plaquettes de 6 comprimés sécables  
Boîte de 16 plaquettes de 6 comprimés sécables  
Boîte de 20 plaquettes de 6 comprimés sécables  
Boîte de 40 plaquettes de 6 comprimés sécables  
Boîte de 80 plaquettes de 6 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

20/03/2003

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

19/12/2025

#### **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>).