

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MARBOX 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

### **Substance active**

Marbofloxacin 100,0 mg

### **Excipients :**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants :</b>
Glucono-delta-lactone
Eau pour préparations injectables

Solution jaune clair.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Bovins et porcins (truies).

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

#### **Bovins :**

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

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

#### **Truies :**

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

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas administrer aux animaux ayant une hypersensibilité connue à la substance active ou à d'autres (fluoro)quinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer en cas de résistance confirmée ou suspectée aux fluoroquinolones (résistance croisée).

### **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 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.

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 ayant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de contact du médicament vétérinaire avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Eviter une auto-injection accidentelle car celle-ci peut provoquer une légère irritation.

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

Se laver les mains après utilisation.

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

Sans objet.

#### **Autres précautions**

### **3.6 Effets indésirables**

Bovins :

Fréquence indéterminée	Douleur au site d'injection <sup>1,3</sup> , Inflammation au site d'injection <sup>1, 2</sup> , Fibrose au site d'injection <sup>1, 2</sup> , Oedème au site d'injection <sup>3</sup>
------------------------	---

<sup>1</sup> Après injection intramusculaire. Transitoire.

<sup>2</sup> Léger. Le processus de cicatrisation démarre rapidement (allant de la fibrose à la synthèse de la matrice extracellulaire et du collagène) et peut persister au moins 15 jours après l'injection.

<sup>3</sup> Après injection sous-cutanée. Léger à modéré.

Porcins(truies) :

Fréquence indéterminée	Oedème au site d'injection <sup>1</sup> , Inflammation au site d'injection <sup>2</sup>
------------------------	---

<sup>1</sup> Très transitoire, léger

<sup>2</sup> Modérée, persistant pendant 12 jours après l'injection.

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 en laboratoire (chez les rats et les lapins) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène, embryotoxique ou maternotoxique.

L'innocuité du médicament vétérinaire à la dose de 2 mg/kg a été démontrée chez la vache pendant la gestation et chez les porcelets et les veaux allaités lors de son utilisation chez la truie et la vache.

À la dose de 8 mg/kg, l'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été démontrée chez la vache en gestation, ni chez les veaux allaités lors de l'utilisation chez la vache. 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**

- Infections respiratoires :

8 mg de marbofloxacine par kg de poids vif, soit 2 mL de solution pour 25 kg de poids vif en une injection unique.

Si le volume à injecter est supérieur à 20 mL, il doit être divisé en minimum 2 points d'injection.

**Voie sous-cutanée**

- Mammites aiguës :

2 mg de marbofloxacine par kg par voie sous cutanée, soit 1 mL de solution pour 50 kg de poids vif en une injection quotidienne, pendant 3 jours.

La première injection peut également être réalisée par voie intraveineuse.

Truies :

**Voie intramusculaire**

2 mg de marbofloxacine par kg de poids vif, soit 1 mL de solution pour 50 kg de poids vif en une injection quotidienne, pendant 3 jours.

Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal devra être déterminé aussi précisément que possible.

Etant donné que le flacon ne peut être ponctionné plus de 45 fois, l'utilisateur devra choisir la taille de flacon appropriée en fonction de l'espèce cible à traiter.

Pour les injections, le site préférentiel est l'encolure chez les bovins et les porcins.

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

Aucun signe de surdosage n'a été observé après administration de 3 fois la dose recommandée.

Un surdosage peut causer des effets indésirables tels que 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 :**

Voie intramusculaire : Viande et abats : 3 jours - Lait : 72 heures.

Voie sous-cutanée : Viande et abats : 6 jours - Lait : 36 heures

Truies :

Voie intramusculaire : Viande et abats : 4 jours.

#### **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'activité *in vitro* est large, incluant les bactéries Gram-négatif (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) et les bactéries Gram-positif (en particulier les *Staphylococcus*).

Une résistance à *Streptococcus* peut se produire.

Les souches avec une CMI  $\leq$  1  $\mu\text{g/mL}$  sont sensibles à la marbofloxacine, alors que les souches avec une CMI  $\geq$  2  $\mu\text{g/mL}$  sont résistantes à la marbofloxacine.

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**

###### Bovins - Voie intramusculaire

Après administration intramusculaire unique à la dose recommandée de 8 mg/kg, la concentration maximum plasmatique de la marbofloxacine (Cmax) est de 8  $\mu\text{g/mL}$ , atteinte approximativement au bout de 1 heure (Tmax). La marbofloxacine est éliminée lentement (Demi-vie  $T_{1/2} = 9,5$  h), principalement sous forme active dans les urines et les fèces.

###### Bovins - Voie sous-cutanée

Après administration sous-cutanée à la dose recommandée de 2 mg/kg, la marbofloxacine est rapidement absorbée et atteint des concentrations plasmatiques maximales de 1,7  $\mu\text{g/mL}$  en approximativement une heure. La demi-vie d'élimination ( $T_{1/2}$ ) de la marbofloxacine est de 5,6 heures.

###### Porcins - Voie intramusculaire

Après administration intramusculaire à la dose recommandée de 2 mg/kg, la marbofloxacine est rapidement absorbée et atteint des concentrations plasmatiques maximales de 1,7  $\mu\text{g/mL}$  en approximativement une heure. La demi-vie d'élimination ( $T_{1/2}$ ) de la marbofloxacine est de 8,7 heures.

La biodisponibilité est proche de 100 %.

La marbofloxacine est faiblement liée aux protéines plasmatiques (moins de 10 % chez les porcs et moins de 30 % chez les bovins), et se distribue largement dans la majorité des tissus (foie, rein, peau, poumon, vessie, utérus), les concentrations

tissulaires sont supérieures à celle du plasma.

La marbofloxacine est éliminée principalement sous forme active dans les urines et les fèces.

#### **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 le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

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

Flacon plastique ambré multi-couches PP/éthylène vinyl alcool/PP

Bouchon chlorobutyle type I

Capsule flip-off aluminium et plastique

#### **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**

CEVA SANTE ANIMALE

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

FR/V/9286958 7/2010

Boîte en carton de 1 flacon de 50 mL

Boîte en carton de 1 flacon de 100 mL

Boîte en carton de 1 flacon de 250 mL

Boîte en carton de 1 flacon de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

26/08/2010

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

12/02/2025

**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>).