

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton pour flacon de 20ml, 50 ml, 100ml et 250ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

MARBOCYL 100 mg/ml solution injectable pour bovins et porcs

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Marbofloxacin 100 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE20 mL
50 mL
100 mL
250 mL**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, Porcs (truies et porcs d'engraissement).

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

i.m, s.c, ou i.v.

Lire la notice avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTEBovins :

Indication	Respiratoire		Mammites
Dose	2 mg/kg pendant 3 à 5 jours (i.v, i.m, s.c)	8 mg/kg en une seule injection (i.m)	2mg/kg pendant 3 jours (i.v, i.m, s.c)
Viande et abats	6 jours	3 jours	6 jours
Lait	36 heures	72 heures	36 heures

Porcs :

Viande et abats : 4 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant ouverture du flacon, ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Après première ouverture du flacon, à conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

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

VETOQUINOL S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8835840 0/1997

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquettes des flacons de 100ml et 250ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MARBOCYL 100 mg/ml, solution injectable pour bovins et porcs

100ml

250ml

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Marbofloxacin..... 100,0 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcs (truies et porcs d'engraissement).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

i.m, s.c, ou i.v.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

Indication	Respiratoire		Mammites
Dose	2 m/kg pendant 3 à 5 jours (i.v./i.m/s.c)	8 mg/kg en une seule injection (i.m)	2mg/kg pendant 3 jours (i.v/i.m/s.c)
Viande et abats	6 jours	3 jours	6 jours
Lait	36 heures	72 heures	36 heures

Porcs :

Viande et abats : 4 jours

6. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant ouverture du flacon, ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Après première ouverture du flacon, à conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

VETOQUINOL S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Etiquettes des flacons de 20ml et 50 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MARBOCYL 100 mg/ml, solution injectable pour bovins et porcs

20ml

50ml

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Marbofloxacin..... 100,0 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

MARBOCYL 100 mg/ml, solution injectable pour bovins et porcs

2. Composition

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Marbofloxacin.....100,0 mg

Excipient(s) :

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

Solution injectable

Solution jaune-verdâtre à jaune-brunâtre.

3. Espèces cibles

Bovins, porcs (truies et porcs d'engraissement).

4. Indications d'utilisation

Bovins :

Traitement des infections respiratoires à souches sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* et *Mycoplasma bovis*.

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

Porcs :

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

Traitement chez le porc en engraissement des infections des voies respiratoires à souches sensibles d'*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hypopneumoniae* et *Pasteurella multocida*.

5. Contre-indications

Ne pas administrer en cas d'infections à bactéries résistantes à d'autres fluoroquinolones (résistance croisée).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à une autre quinolone ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Les données d'efficacité ont montré une efficacité insuffisante de la spécialité pour le traitement des mammites aiguës à bactéries Gram positif.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 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. L'utilisation de la spécialité 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 :

Sans objet.

Gestation et lactation :

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

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

L'innocuité du médicament vétérinaire à la dose de 8 mg/kg n'a pas été démontrée chez les vaches pendant la gestation ni chez les veaux allaitants 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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Aucun signe de surdosage n'a été observé après administration de 3 fois la dose recommandée. Les symptômes de surdosage avec la marbofloxacin sont des signes neurologiques aigus dont le traitement est symptomatique.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Bovins et porcs :

Très rare (<1 animal / 10,000 animaux traités, incluant les cas isolés)	Inflammation au site d'injection ^{1,2} (douleur au site d'injection ; œdème au site d'injection)
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Lésion au point d'injection (lésion inflammatoire) ^{1,3}

¹ Après injection intramusculaire

² Transitoire

³ Peut persister pendant au moins 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. 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 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

Intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse

Bovins :

Chez les bovins, l'administration sous-cutanée est mieux tolérée localement que l'administration intramusculaire. L'injection sous-cutanée est donc recommandée pour les bovins lourds. Les injections doivent être effectuées de préférence dans le cou.

Traitement des infections respiratoires :

Traitement des infections respiratoires causées par des souches sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*: la posologie recommandée est de 8mg de marbofloxacin par kg de poids vif, soit 2 mL de produit pour 25 kg de poids vif en une seule injection intramusculaire.

Traitement des infections respiratoires causées par des souches sensibles de *Mycoplasma bovis* :

La posologie recommandée est de 2 mg de marbofloxacin par kg de poids vif, soit 1 mL de produit pour 50 kg de poids vif, une fois par jour par voie sous-cutanée ou intramusculaire, pendant 3 à 5 jours consécutifs. La première injection peut être effectuée par voie intraveineuse.

Traitement des mammites aiguës :

La dose recommandée est de 2 mg de marbofloxacin par kg de poids vif, soit 1 mL pour 50 kg de poids vif en une injection quotidienne par voie sous-cutanée ou intramusculaire, pendant 3 jours consécutifs. La première injection peut également être administrée par voie intraveineuse.

Porcs :

Les injections doivent préférentiellement être effectuées dans le cou.

Traitement du syndrome Métrite-Mammite-Agalactie :

La dose recommandée est de 2 mg de marbofloxacin par kg de poids vif, soit 1 mL pour 50 kg de poids vif en une injection quotidienne par voie intramusculaire, pendant 3 jours consécutifs.

Traitement chez le porc en engraissement des infections des voies respiratoires :

La dose recommandée est de 2 mg de marbofloxacin par kg de poids vif, soit 1 mL pour 50 kg de poids vif en une injection quotidienne par voie intramusculaire, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour garantir un dosage correct, il convient de déterminer le poids vif aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

10. Temps d'attente

Bovins :

Indication	Respiratoire		Mammites
Dose	2 mg/kg pendant 3 à 5 jours (i.v./i.m/s.c)	8 mg/kg en une seule injection (i.m)	2mg/kg pendant 3 jours (i.v/i.m/s.c)
Viande et abats	6 jours	3 jours	6 jours
Lait	36 heures	72 heures	36 heures

Porcs :

Viande et abats : 4 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

Avant ouverture du flacon, ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Après première ouverture du flacon, à conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Protéger de la lumière.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 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

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/8835840 0/1997

Boîte de 1 flacon de 20 mL

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.

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 :

Vetoquinol S.A.

MAGNY-VERNOIS

70200 LURE

France

Tél : +33 3 84 62 55 55

pharmacovigilance@vetoquinol.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

Vetoquinol S.A.

MAGNY-VERNOIS

70200 LURE

France

ou

VETOQUINOL BIOWET Sp.zo.o.

13/14 Kosynierów Gdyńskich Str.,

66-400 Gorzów Wlkp.,

POLOGNE