

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MARBOCYL FD

2. Composition qualitative et quantitative

Avant reconstitution :

Poudre

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

| | |
|---------------|-----------|
| Marbofloxacin | 198,41 mg |
|---------------|-----------|

Excipient(s) :

| | |
|-------------------|----------|
| Edétate disodique | 19,84 mg |
|-------------------|----------|

| | |
|--------------------------|---------|
| Chlorure de benzalkonium | 1,98 mg |
|--------------------------|---------|

Solvant

Un mL contient :

Excipient(s) :

| | |
|-----------------------------------|---------|
| Eau pour préparations injectables | 1,00 mL |
|-----------------------------------|---------|

Après reconstitution :

Solution reconstituée

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Marbofloxacin 10,00 mg

Excipient(s) :

Edétate disodique 1,00 mg

Chlorure de benzalkonium 0,10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Poudre et solvant pour solution injectable.
Poudre jaune pâle à beige pale et solvant limpide incolore.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chats et chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections à germes sensibles à la marbofloxacin :

Chez les chiens :

- Traitement des plaies infectées et des abcès.
- Traitement des infections du tractus urinaire bas à *Escherichia coli* et *Proteus mirabilis*.
- Prévention des infections chirurgicales à *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* et *Pseudomonas aeruginosa*.

Chez les chats :

- Traitement des plaies infectées et des abcès.
- Prévention des infections chirurgicales à *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* et *Pseudomonas aeruginosa*.

4.3. Contre-indications

Des atteintes articulaires (érosion du cartilage articulaire) peuvent survenir chez des chiots en croissance de races de grande et très grande taille lors de traitements prolongés par les fluoroquinolones. Chez les chiens de taille moyenne en croissance, la marbofloxacin est bien tolérée jusqu'à des doses de 4 mg/kg/jour administrées pendant 13 semaines. Cependant, il est déconseillé d'administrer la spécialité chez les chiots de races de grande et de très grande taille jusqu'à l'âge de 12 et 18 mois respectivement.

Ne pas administrer en cas d'infections bactériennes résistantes à d'autres fluoroquinolones (résistances croisées).

Ne pas administrer à un animal présentant une hypersensibilité connue à la marbofloxacin ou à une autre (fluoro)quinolone, ou à l'un des excipients du médicament vétérinaire.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Voir rubrique « Précautions particulières d'emploi chez l'animal ».

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

Certaines fluoroquinolones à doses élevées peuvent avoir un potentiel épiléptogène et un effet dépresseur sur la fonction cardiovasculaire. Avant administration préopératoire, le vétérinaire évaluera le risque d'apparition de ces effets, en fonction des commémoratifs (antécédent d'épilepsie ou de troubles cardiaques), de l'examen préopératoire de l'animal et du protocole d'anesthésie employé. Expérimentalement, la marbofloxacin n'a pas entraîné de telles réactions épiléptiques chez le chien, y compris lors de surdosages.

En cas d'administration par voie intraveineuse, le produit doit être injecté lentement.

L'utilisation de ce produit doit être basée sur la réalisation d'antibiogrammes. Les politiques officielles et nationales de bon usage des antibiotiques doivent être prises en compte.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas de contact avec la peau, rincer à l'eau claire.

En cas de projection oculaire ou d'ingestion accidentelle, rincer l'œil ou la bouche à l'eau claire et consulter un médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, des signes neurologiques (épilepsie, ataxie, mydriase, tremblements musculaires...), des signes digestifs (hypersalivation, vomissements) et des réactions au site d'injection ont été enregistrés après traitement. En cas de réactions sévères, un traitement symptomatique doit être initié.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études chez les animaux de laboratoire (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, embryotoxique ou maternotoxique de la marbofloxacin à la dose utilisée en thérapeutique. L'innocuité de la spécialité chez la chienne et la chatte pendant la gestation et l'allaitement n'a pas été montrée. L'utilisation de cette spécialité chez la femelle en gestation et allaitante devra être évitée ou devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des études spécifiques menées chez le chien n'ont pas montré d'interaction entre la marbofloxacin et des agents anesthésiques tels que l'isoflurane ou l'association médétomidine / kétamine. En l'absence d'études portant sur d'autres agents anesthésiques, une interaction ne peut être exclue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Préparer la solution en introduisant la totalité du contenu du flacon de solvant dans le flacon de poudre.

Chiens :

- Traitement des plaies infectées et des abcès : 2 mg de marbofloxacin par kg de poids corporel par jour en une injection sous-cutanée unique, suivie d'une administration orale quotidienne pendant 6 jours sous forme de comprimés.
- Traitement des infections du tractus urinaire bas : 4 mg de marbofloxacin par kg de poids corporel par jour en trois injections sous-cutanées à 4 jours d'intervalle.
- Prévention des infections chirurgicales : 2 mg de marbofloxacin par kg de poids corporel en une injection unique intraveineuse, juste avant l'intervention.

Chats :

- Traitement des plaies infectées et des abcès : 2 mg de marbofloxacin par kg de poids corporel par jour par voie sous-cutanée pendant 3 à 5 jours.
- Prévention des infections chirurgicales : 2 mg de marbofloxacin par kg de poids corporel en une injection unique intraveineuse, juste avant l'intervention.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les symptômes observés lors de surdosage sont neurologiques : hypersalivation, larmoiement, tremblements, myoclonies et convulsions. En cas de réactions sévères, un traitement symptomatique doit être instauré (cf. rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) »). Une bradycardie pourrait aussi être observée.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux pour usage systémique (fluoroquinolone).
Code ATC-vet : QJ01MA93.

5.1. 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'action est très large, orienté contre les bactéries Gram positif (particulièrement *Staphylococcus* et *Streptococcus*) et Gram négatif (particulièrement *Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus sp*, *Klebsiella sp*, *Pasteurella sp*, *Moraxella sp*, *Pseudomonas sp*).

En 2001, 100 % des souches de *Pasteurella multocida* et de *Staphylococcus intermedius* étaient sensibles à la marbofloxacine (avec une CMI₉₀ respectivement égale à 0,052 µg/mL et 0,219 µg/mL), de même que 83 % des souches de *Pseudomonas aeruginosa* (CMI₉₀ = 1,357 µg/mL) et 90 % des souches d' *E. coli* (CMI₉₀ = 0,170 µg/mL).

Les limites de sensibilité sont : souche sensible : CMI ≤ 1 µg/mL ; souche résistante : CMI ≥ 4 µg/mL.

Une résistance intrinsèque aux quinolones est observée chez certains microorganismes (levures, fungi, anaérobies strictes, certains *Pseudomonas*). La résistance acquise est due à une mutation chromosomique. Depuis 1997, la sensibilité des pathogènes majeurs à la marbofloxacine reste très élevée.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée à la dose recommandée de 2 ou 4 mg/kg chez le chien et le chat, la marbofloxacine est rapidement absorbée et sa biodisponibilité est proche de 100 %. Les concentrations plasmatiques maximales atteintes chez les 2 espèces sont de l'ordre de 1,5 µg/mL après administration sous-cutanée à la dose de 2 mg/kg chez le chien et le chat, et de 3 µg/mL à la dose de 4 mg/kg.

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

La marbofloxacine est éliminée lentement (demi-vie d'élimination de 13 heures environ chez le chat et le chien), et principalement sous forme active dans les urines (2/3), et les fèces (1/3).

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Mannitol (E421)
Hydroxyde de sodium (E524)
Edétate de sodium
Chlorure de benzalkonium
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Avant reconstitution : pas de précautions particulières de conservation.

Après reconstitution : ne pas conserver à une température supérieure à 25°C. Conserver le flacon dans

l'emballage extérieur afin de protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré de type II (poudre)
Flacon verre incolore de type II (solvant)
Bouchon chlorobutyle
Capsule aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies selon la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL
MAGNY VERNONIS
70200 LURE
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7156961 9/1998

Boîte de 1 flacon de 504 mg de poudre et de 1 flacon de 10 mL de solvant
Boîte de 1 flacon de 1008 mg de poudre et de 1 flacon de 20 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

30/10/1998 - 23/10/2008

10. Date de mise à jour du texte

06/03/2017