

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MARBIFLOX 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS (VEAUX) ET PORCINS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Marbofloxacin	20,0 mg
---------------	---------

Excipient(s) :

Monothylglycérol	0,5 mg
------------------	--------

Métacréol	2,0 mg
-----------	--------

Edétate disodique	0,1 mg
-------------------	--------

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution claire, de jaune vert à jaune brun.

4.1. Espèces cibles

Bovins (veaux) et porcins.

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

Chez les veaux pré-ruminants et ruminants :

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

Chez les porcins :

- Traitement des infections respiratoires à souches sensibles d'*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* et *Pasteurella multocida*.

La spécialité ne doit être utilisée qu'après vérification de la sensibilité des souches.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer en cas de troubles de la croissance du cartilage et/ou lors d'atteintes du système locomoteur, en particulier lorsqu'elles concernent les articulations.

Ne pas administrer aux animaux présentant une hypersensibilité connue à la marbofloxacin, à une autre quinolone ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer dans les cas où le pathogène impliqué est résistant à d'autres fluoroquinolones (résistance croisée).

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du produit 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.

Dans la mesure du possible, l'utilisation des fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit 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.

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

Se laver les mains après utilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones doivent éviter tout contact avec le produit.

Le contact direct du produit avec la peau doit être évité afin de limiter le risque de sensibilisation et de dermatite de contact.

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

Eviter une auto-injection accidentelle.

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

L'auto-injection accidentelle peut provoquer une légère irritation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'administration par voie sous-cutanée peut occasionner un oedème transitoire. L'administration par voie intramusculaire peut occasionner des douleurs et des lésions inflammatoires au site d'injection. Les lésions inflammatoires peuvent persister 6 jours chez les porcs et 12 jours chez les veaux.

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

Les études menées chez les animaux de laboratoire (rats et lapins) n'ont pas entraîné d'effets tératogènes, embryotoxiques ou maternotoxiques associés à l'utilisation de la marbofloxacin.

A n'utiliser qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Chez les veaux pré-ruminants et ruminants :

- Voie intramusculaire et sous-cutanée :

2 mg de marbofloxacin par kg de poids vif et par jour, soit 1 mL de solution pour 10 kg de poids vif en une administration quotidienne pendant 3 à 5 jours. La première injection peut également être réalisée par voie intraveineuse.

Chez les porcins :

- Voie intramusculaire :

2 mg par kg de poids vif et par jour, soit 1 mL pour 10 kg de poids vif en une injection quotidienne, pendant 3 à 5 jours.

Le volume de la dose administrée par site d'injection ne doit pas dépasser 6 mL chez les veaux et 3 mL chez les porcs.

Le flacon peut être ponctionné jusqu'à 20 fois, l'utilisateur devra choisir la taille de flacon appropriée en fonction de l'espèce cible à traiter.

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

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

Les symptômes d'un surdosage de la marbofloxacin correspondent à des signes neurologiques aigus, dont le traitement est symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats :

- veaux pré-ruminants et ruminants : 6 jours.

- porcs : 4 jours.

Le médicament n'est pas autorisé pour une utilisation chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibactérien pour usage systémique. Classe des fluoroquinolones.

Code ATC-vet : QJ01MA93.

5.1. 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'activité est large, orientée contre les bactéries Gram positif (en particulier les *Staphylococcus*) et les bactéries Gram négatif (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*), ainsi que les mycoplasmes (*Mycoplasma bovis* et *Mycoplasma hyopneumoniae*). Des cas de souches de *Streptococcus* résistantes à la marbofloxacin ont été rapportés.

Les souches avec une CMI inférieure ou égale à 1 µg/mL sont sensibles à la marbofloxacin, alors que les souches avec une CMI supérieure ou égale à 4 µg/mL sont résistantes à la marbofloxacin.

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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée ou intramusculaire à la dose recommandée de 2 mg/kg chez les bovins et les porcins, la marbofloxacin est rapidement absorbée et atteint des concentrations plasmatiques maximales de 1,5 µg/mL en moins d'une heure. La biodisponibilité est proche de 100 %.

La marbofloxacin est faiblement liée aux protéines plasmatiques (moins de 10 % chez les porcs et moins de 30 % chez les bovins) et se distribue largement dans tout l'organisme. Dans la majorité des tissus (foie, rein, peau, poumons, utérus), les concentrations tissulaires sont supérieures à celles du plasma.

La marbofloxacin est éliminée lentement chez les veaux pré-ruminants ($T_{1/2\beta}$ = 5-9 heures) et chez les porcs ($T_{1/2\beta}$ = 8-10 heures), plus rapidement chez les bovins ruminants ($T_{1/2\beta}$ = 4-7 heures) et principalement sous forme active dans les urines et les fèces.

6.1. Liste des excipients

Monothéoglycérol
Métacrésol
Edétate disodique
Gluconolactone
Mannitol
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. 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.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage extérieur d'origine afin de protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré type II
Bouchon caoutchouc bromobutyle
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 par la réglementation sur les déchets.

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

KRKA
SMARJESKA CESTA 6
8501 NOVO MESTO
SLOVENIE

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

FR/V/7299844 7/2011

Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

25/03/2011 - 26/01/2016

10. Date de mise à jour du texte

01/07/2016