

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Boîtes}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Marbiflox 100 mg/mL solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient 100 mg de marbofloxacin.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL

100 mL

250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcins (truies)



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : **i.m./s.c.**

Porcins : **i.m.**

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Dose unique de 8mg/kg :

Viande et abats : 3 jours.

Lait : 72 heures.

Une injection de 2 mg/kg/jour pendant 3 jours :

Viande et abats : 6 jours.

Lait : 36 heures.

Porcins (truies) :

Viande et abats : 4 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 28 jours, a utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas congeler.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

KRKA, d.d., Novo mesto

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{Étiquette pour 100 mL et 250 mL}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Marbiflox 100 mg/mL solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient 100 mg de marbofloxacin.

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcins (truies)



4. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : **i.m./s.c.**

Porcins : **i.m.**

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Dose unique de 8mg/kg :

Viande et abats : 3 jours.

Lait : 72 heures.

Une injection de 2 mg/kg/jour pendant 3 jours :

Viande et abats : 6 jours.

Lait : 36 heures.

Porcins (truies) :

Viande et abats : 4 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 28 jours, à utiliser avant...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
KRKA, d.d., Novo mesto

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

{Étiquette pour 50 mL}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Marbiflox



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

100 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Marbiflox 100 mg/mL solution injectable pour bovins et porcins (truies)

2. Composition

Chaque mL contient :

Substances actives :

Marbofloxacin 100 mg

Excipients :

Édétate disodique 0,10 mg

Monothioglycérol 1 mg

Métacresol 2 mg

Solution limpide, jaune verdâtre à jaune brunâtre.

3. Espèces cibles

Bovins et porcins (truies).



4. Indications d'utilisation

Chez les bovins :

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

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

Chez les truies :

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

5. Contre-indications

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

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

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du médicament vétérinaire 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 vétérinaire médicamenteux 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.

Les données d'efficacité ont montré que le médicament vétérinaire a une efficacité insuffisante dans le traitement des formes aiguës de mammites induites par des bactéries Gram positif.

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.

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.

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

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation:

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.

L'innocuité de la marbofloxacin à la dose de 2 mg/kg a été démontrée chez la vache pendant la gestation. Elle a aussi été démontrée chez les porcelets et les veaux allaités sous la mère lors de l'utilisation chez la truie et la vache. Peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

L'innocuité du médicament vétérinaire à 8 mg/kg, n'a pas été déterminée chez la vache gestantes, ni chez les veaux allaités. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage:

Aucun signe de surdosage n'a été observé avec le médicament vétérinaire 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.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins et porcins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Réaction au site d'injection ^{1,2} (par exemple, douleur, œdème au site d'injection), inflammation au site d'injection ^{1,3} Arthropathie ⁴
---	---

¹Après injection intramusculaire

²Transitoire

³Peut persister au moins 12 jours après l'injection.

⁴Cet effet n'a jamais été observé avec la marbofloxacin chez les bovins

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. 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 ou représentant local du 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: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Bovins : injection intramusculaire (préférence possible au niveau du cou) (**i.m.**), sous-cutanée (**s.c.**) ou intraveineuse (**i.v.**)

Porcs : injection intramusculaire (préférence possible au niveau du cou) (**i.m.**)

Bovins :

Infections respiratoires :

- Voie intramusculaire

La dose recommandée est de 8 mg de marbofloxacin par kg de poids vif soit 2 mL de solution pour 25 kg de poids vif en une administration unique.

Pour un volume supérieur à 20 mL, répartir la dose en minimum 2 points d'injection ou plus.

Mammites aiguës :

- Voie intramusculaire ou sous-cutanée

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

La première injection peut également être réalisée par voie intraveineuse.

Chez les porcins (truies) :

- Voie intramusculaire

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

Le flacon peut être ponctionné jusqu'à 25 fois. L'utilisateur devra choisir la taille de flacon appropriée en fonction de l'espèce cible à traiter.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune.

10. Temps d'attente

Bovins :

Dose unique de 8mg/kg :

Viande et abats : 3 jours.

Lait : 72 heures.

Une injection de 2 mg/kg/jour pendant 3 jours :

Viande et abats : 6 jours.

Lait : 36 heures.

Porcins (truies) :

Viande et abats : 4 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et a boîte après Exp. 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 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/9951358 0/2011

Conditionnements :

Boîte contenant 1 flacon de 50 mL, 100 mL ou 250 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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 fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie
Tél. 0033 1 57 40 82 25