

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FORCYL SWINE 160 mg/ml solution injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Principe actif :

Marbofloxacin.....160 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519)..... 15 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution claire, de couleur jaune vert à jaune brun

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcins : porcs à l'engraissement, porcelets sevrés, truies.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les porcs à l'engraissement :

traitement des infections respiratoires causées par des souches sensibles d'*Actinobacillus pleuropneumoniae* et de *Pasteurella multocida*

Chez les porcelets sevrés :

traitement des infections intestinales causées par des souches sensibles de *E. coli*

Chez les truies après la parturition :

Traitement du syndrome métrite-mammite-agalactie (forme du syndrome de dysgalactie du postpartum, PPDS) causées par des souches sensibles d'E.Coli à la marbofloxacin.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux ayant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones ou à l'un des excipients.

Pour limiter le développement de résistance, ne pas utiliser les fluoroquinolones en prophylaxie ou métaphylaxie pour prévenir les diarrhées au sevrage.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'utilisation du produit doit prendre en considération les politiques officielles et nationales pour l'emploi des antimicrobiens.

Les fluoroquinolones devraient être réservées pour le traitement d'états cliniques ayant peu répondu ou susceptibles de répondre faiblement aux autres classes d'antibiotiques.

A chaque fois que cela est possible, l'utilisation des fluoroquinolones doit être basée sur la réalisation d'antibiogrammes.

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

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones et l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec le produit. Se laver les mains après utilisation. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Une attention particulière doit être prise afin d'éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un professionnel de santé.

Une auto-injection accidentelle peut induire une légère irritation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions locales peuvent être observées au site d'injection. Elles disparaissent en moins de 36 jours.

Une douleur au site d'injection a été fréquemment reportée.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire chez les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène, embryotoxique ou maternotoxique. A la dose de 8 mg/kg, l'innocuité du produit vétérinaire n'a pas été démontrée chez la truie en gestation, ni chez les porcelets allaités lors de l'utilisation chez la truie. L'utilisation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue

4.9 Posologie et voie d'administration

La dose recommandée est de 8 mg/kg de poids vif soit 1 ml/20 kg de poids vif en une injection intramusculaire unique sur le côté du cou du porc.

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

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

Des lésions des articulations, pouvant potentiellement conduire à des difficultés de mouvement, ont été observées chez certains animaux quand le produit est administré à 3 fois la dose recommandée et pendant une durée 3 fois supérieures à celle recommandée.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 9 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antibactériens pour usage systémique
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'action *in vitro* est large, orienté contre les bactéries Gram positif et Gram négatif.

De 2005 à 2009, l'activité de la marbofloxacin contre *Pasteurella multocida* (n=641) et *Escherichia coli* (n=1245), isolées de maladies porcines en Europe était pour *P.multocida* : intervalle de CMI: 0,004-2 µg/ml ; CMI₅₀ : 0,015 µg/ml ; CMI₉₀ : 0,038 µg/ml, pour *E.coli* (infections digestives): intervalle de CMI: 0,008-32 µg/ml ; CMI₅₀ : 0,025 µg/ml ; CMI₉₀ : 0,571 µg/ml, pour *E.coli* (MMA syndrome): intervalle de CMI: 0,008-32 µg/ml ; CMI₅₀ : 0,023 µg/ml ; CMI₉₀ : 0,322 µg/ml. La distribution des CMI de la marbofloxacin parmi des souches d'*E.coli* isolées lors d'affections digestives ou d'un syndrome MMA est similaire avec une distribution trimodale.

Les seuils de sensibilité définis pour la marbofloxacin sont S ≤ 1 µg/ml, I = 2 µg/ml et R ≥ 4 µg/ml pour les Pasteurelles selon le « Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie » (CA-SFM 2013)

Entre 2009 et 2012, l'activité de la marbofloxacin contre *Actinobacillus pleuropneumoniae* (n=157), isolée de maladies porcines en Europe était : intervalle de CMI : 0,015 – 2 µg/ml ; CMI₅₀ : 0,03 µg/ml ; CMI₉₀ : 0,06 µg/ml.

L'activité de la marbofloxacin contre les souches de bactéries cibles est bactéricide concentration-dépendante.

Une diminution de la sensibilité de *Campylobacter spp.* contre les fluoroquinolones a été observée depuis 1999.

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.

A cette date, seuls des cas sporadiques de résistance plasmidique aux fluoroquinolones ont été reportés chez les animaux.

Selon le mécanisme sous jacent de résistance, une résistance croisée à d'autres (fluoro) quinolones et une co-résistance à d'autres classes antimicrobiennes peuvent survenir.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire à la dose de 8 mg/kg, les paramètres moyens pharmacocinétiques suivants sont observés :

Paramètre	Porcs d'engraissement	Porcelets sevrés	Truies
T_{max}	0,95 h	0,93 h	1 h
C_{max}	6,295 µg/ml	5,550 µg/ml	5,809 µg/mL
AUC_{INF}	114,7 µg.h/ml	79,89 µg.h/ml	112,0 µg.h/mL
$T^{1/2}\lambda z$	15,14 h	13,23 h	11,92 h
F	91,53 %	89,57 %	nc

C_{max} = concentration plasmatique maximale ; T_{max} = temps observé au C_{max} ; AUC_{INF} = aire sous la courbe extrapolée à l'infini ; $T^{1/2}\lambda z$ = demi-vie d'élimination ; F = biodisponibilité absolue ; nc : non calculé

La marbofloxacin est largement distribuée. Chez les truies, les concentrations tissulaires dans le corps utérin atteignent un C_{max} de 9.346 µg/g et sont observées à T_{max} d'1h après administration et avec une AUC terminale qui était à 105.4 µg.h/g.

La liaison aux protéines plasmatiques est faible, environ 4%. Chez les porcs, la marbofloxacin est éliminée principalement sous forme active dans les urines et les fèces.

La marbofloxacin est éliminée un peu plus rapidement chez les porcelets en post-sevrage que chez les animaux plus lourds.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique
Glucono-delta-lactone
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé 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

Ce médicament vétérinaire n'exige pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Détails du conditionnement primaire :
Flacon en verre ambré de type II
Bouchon en caoutchouc chlorobutyle
Capsule aluminium ou capsule flip-off

Présentations :

- Boite en carton contenant 1 flacon de 50 ml
- Boite en carton contenant 1 flacon de 100 ml
- Boite en carton contenant 1 flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vétoquinol SA
Kontichsesteenweg 42
B- 2630 Aartselaar

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V426955

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 07/09/2012

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11/01/2016

DÉLIVRANCE

Sur prescription vétérinaire