

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MARBOXIDIN 5 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS ET CHATS

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Marbofloxacin 5 mg

.....

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

3. Forme pharmaceutique

Comprimé à croquer.

Comprimés à croquer bruns, ovales, sécables avec une barre de sécabilité au milieu.

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- Traitement des infections de la peau et des tissus mous (pyodermite, impétigo, folliculite, furonculose, cellulite) provoquées par des souches de micro-organismes sensibles à la marbofloxacin;
- Traitement des infections du tractus urinaire (ITU) associées ou non à une prostatite ou à une épидидymite causées par des souches de micro-organismes sensibles à la marbofloxacin;
- Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de micro-organismes sensibles à la marbofloxacin.

Chez les chats :

- Traitement des infections de la peau et des tissus mous (plaies, abcès, phlegmons)
- Traitement des infections des voies respiratoires hautes provoquées par des souches de micro-organismes sensibles à la marbofloxacin.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 12 mois, ou de moins de 18 mois chez les races de chiens de grandes tailles, tels que le Dogue Allemand, le Briard, le Bouvier Bernois et le Mastiff, qui ont une période de croissance plus longue. Le produit n'est pas recommandé pour une utilisation chez les chats âgés de moins de 16 semaines.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la marbofloxacinine ou à d'autres (fluoro)quinolones.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Un pH urinaire faible peut avoir un effet inhibiteur sur l'activité de la marbofloxacinine.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Les fluoroquinolones sont connues pour provoquer une usure du cartilage articulaire chez les jeunes chiens, des précautions doivent donc être prises pour administrer la dose précise, en particulier chez les jeunes animaux.

A des doses élevées, les fluoroquinolones peuvent avoir un potentiel épiléptogène. Il est recommandé d'utiliser le produit avec prudence chez les chiens et les chats diagnostiqués comme étant épiléptiques.

L'utilisation des fluoroquinolones 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. L'utilisation de fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible. L'utilisation du produit 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.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones doivent éviter tout contact avec le produit. En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin et lui montrer l'étiquette du produit et / ou la notice. Se laver les mains après utilisation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets indésirables bénins tels que des vomissements, un ramollissement des fèces, une modification de la soif ou une hyperactivité transitoire, peuvent occasionnellement se produire. Ces effets cessent spontanément après le traitement et ne nécessitent pas l'arrêt du traitement.

Des réactions d'hypersensibilité (allergies) peuvent survenir chez les animaux traités. Dans ce cas, le traitement doit être arrêté.

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

Les études chez les animaux de laboratoire (rats, lapins) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène, embryotoxique ou maternotoxique associés à l'utilisation de la marbofloxaciné à des doses thérapeutiques.

La sécurité de la marbofloxaciné n'a pas été établie chez le chien et le chat en cas de gravidité et/ou de lactation. L'utilisation du produit en cas de gravidité et/ou de lactation ne doit se faire qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Les fluoroquinolones sont connues pour interagir avec les cations administrés par voie orale (aluminium, calcium, magnésium, fer). Dans de tels cas, la biodisponibilité peut être réduite. La dose de théophylline doit être réduite en cas d'administration simultanée avec les fluoroquinolones, celles-ci pouvant augmenter sa concentration.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

La posologie recommandée est de 2 mg de marbofloxaciné par kg de poids corporel par jour (1 comprimé pour 2,5 kg de poids corporel par jour) en une administration journalière unique. Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporel de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage. Des demi-comprimés peuvent être administrés.

Chez les chiens :

- Pour le traitement des infections de la peau et des tissus mous, la durée de traitement est d'au moins 5 jours. En cas de pyodermite superficielle ou sévère, la durée du traitement est respectivement d'au moins 10 et 20 jours. En fonction de l'évolution de la maladie, elle peut être prolongée jusqu'à 40 jours.

- Pour le traitement des infections du tractus urinaire, la durée du traitement est d'au moins 10 jours. En fonction de l'évolution de la maladie, elle peut être prolongée jusqu'à 28 jours.

- Pour le traitement des infections respiratoires, la durée du traitement est d'au moins 7 jours. En fonction de l'évolution de la maladie, elle peut être prolongée jusqu'à 21 jours.

Chez les chats :

- Pour le traitement des infections de la peau et des tissus mous (plaies, abcès, phlegmons) la durée du traitement est de 3 à 5 jours.

- Pour le traitement des infections respiratoires hautes, la durée de traitement est de 5 jours.

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

Le surdosage peut provoquer des signes graves tels que des troubles neurologiques, qui doivent être traités de façon symptomatique. Des signes tels que la salivation, des vomissements, une perte de poids et une baisse d'activité peuvent se produire.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibactérien à usage systémique, 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. Elle est active contre un grand nombre de bactéries Gram-positif (en particulier *Staphylococcus* et *Streptococcus*) et de bactéries Gram-négatif (*Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus spp*, *Klebsiella spp*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas aeruginosa*).

Les valeurs des CMI₉₀ de la marbofloxacin chez les chiens et les chats sur de récents isolats allemands de *E.coli*, *P. multocida* et *S intermedius* ont atteint respectivement 0,03 µg/ml, 0,06 g/ml et 0,5 µg/ml. La marbofloxacin n'est pas active contre les bactéries anaérobies, les levures et les champignons.

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

Chez les chiens et les chats, après administration par voie orale à la dose recommandée de 2 mg/kg de poids corporel, la marbofloxacin est rapidement absorbée et atteint des concentrations plasmatiques maximales de 2,2 µg/ml en 2,5 heures chez le chien et de 2,2 µg/ml en 1,5 heures chez le chat. La biodisponibilité est proche de 100%. La marbofloxacin est faiblement liée aux protéines plasmatiques (moins de 10 %), et se distribue largement dans la majorité des tissus (foie, rein, peau, poumon, vessie, tractus digestif), où elle atteint des concentrations supérieures à celle du plasma.

La marbofloxacin est éliminée lentement ($t_{1/2\beta}$ = 12,2 heures chez le chien et 10,8 heures chez le chat) principalement sous forme active dans les urines (2/3) et les fèces (1/3).

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline
Amidon prégélatinisé
Carboxyméthylamidon sodique (type A)
Distéarate de glycérol
Arôme boeuf
Talc
Stéarate de magnésium

6.2. Incompatibilités

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

Les morceaux de comprimés doivent être conservés dans la plaquette thermoformée d'origine et utilisés dans les 2 jours.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée aluminium – PVC/aluminium/polyamide.
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 14 comprimés sécables (14 comprimés)
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 14 comprimés sécables (28 comprimés)
Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 14 comprimés sécables (56 comprimés)
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 14 comprimés sécables (140 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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

LAVET PHARMACEUTICALS LTD.
OTTO STREET 14
1161 BUDAPEST
HONGRIE

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

FR: FR/V/3432622 2/2012

BE: BE-V433124

9. Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant

Date de première autorisation : 23/01/2013

10. Date de mise à jour du résumé des caractéristiques du produit

23/01/2013

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire