

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

UBIFLOX 80 MG COMPRIMES POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Marbofloxacin..... 80 mg

Excipients :

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

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

Comprimé en forme de capsule, biconvexe de couleur marbrée jaune-brun pâle, pouvant comporter des tâches noires et blanches, et avec une barre de sécabilité sur les deux faces. Les comprimés peuvent être divisés en 2 parties égales.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections causées par des germes sensibles à la marbofloxacin.

Chez les chiens :

- Infections de la peau et des tissus mous (pyodermite, impétigo, folliculite, furonculose, cellulite)
- Infections du tractus urinaire (ITU) associées ou non à une prostatite ou une épидидymite
- Infections du tractus respiratoire

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 12 mois, ou de moins de 18 mois pour les races géantes à croissance prolongée, notamment les Dogues allemands, les Briards, les Bouviers Bernois et autres Bouviers, et les Mastiffs.

Ne pas utiliser chez les chats. Pour cette espèce, des comprimés dosés à 5 mg sont disponibles.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la marbofloxacin ou aux autres (fluoro)quinolones ou aux excipients présents dans le produit.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Un faible pH urinaire est susceptible d'inhiber l'activité de la marbofloxacin. Une pyodermite peut survenir secondairement à une maladie sous-jacente. Il est donc conseillé de déterminer la cause sous-jacente et de la traiter en conséquence.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Certaines fluoroquinolones à doses élevées ont un potentiel épiléptogène. Utiliser avec précaution chez les chiens épileptiques. Cependant, à la dose thérapeutique recommandée, aucun effet secondaire sévère n'est attendu chez les chiens. En particulier, aucune lésion des articulations n'a été observée dans les études cliniques aux doses recommandées.

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.

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 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.

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 d'utiliser ce produit.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin et lui montrer l'étiquette et/ou la notice du produit.

Se laver les mains après utilisation.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets secondaires bénins peuvent apparaître en cours de traitement, tels que vomissements, ramollissement des selles, modification de la soif et hyperactivité transitoire. Ces signes cessent spontanément et ne nécessitent pas l'interruption du traitement.

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

Les études chez les animaux de laboratoire (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène, embryotoxique ou materno-toxique de la marbofloxacin à la dose utilisée en thérapeutique.

Toutefois aucune étude n'a été menée spécifiquement chez les chiennes et les chattes gestantes. L'utilisation chez les femelles gestantes ou allaitantes devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

En cas d'administration concomitante orale de cations (aluminium, calcium, fer, magnésium), la biodisponibilité de la marbofloxacin peut être réduite.

Il est conseillé de diminuer la posologie de théophylline en cas d'administration concomitante.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration par voie orale.

La posologie recommandée est de 2 mg par kg de poids corporel et par jour en une prise unique journalière (soit 1 comprimé pour 40 kg de poids corporel par jour).

L'utilisation de combinaisons de comprimés ou de demi-comprimés de dosages différents (80 mg, 20 mg, 5 mg) permet un dosage précis.

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés (80 mg + 20 mg)	Posologie approximative (mg/kg)	Afin d'assurer un dosage correct et d'éviter un sous-dosage, le poids de l'animal doit être déterminé plus
17 – 20	0,5	2,0 – 2,4	le plus
20 – 25	0,5 + 0,5	2,0 – 2,5	
25 – 30	0,5 + 1	2,0 – 2,4	
30 – 40	1	2,0 – 2,7	
40 – 50	1 + 1	2,0 – 2,5	
> 50	1,5	≤ 2,4	

précisément possible.

Durée du traitement

- Lors d'infections de la peau et des tissus mous, la durée du traitement est d'au moins 5 jours et peut être prolongée jusqu'à 40 jours en fonction de l'évolution de la maladie.
- Lors d'infections du tractus urinaire, la durée du traitement est d'au moins 10 jours et peut être prolongée jusqu'à 28 jours en fonction de l'évolution de la maladie.
- Lors d'infections respiratoires, la durée du traitement est d'au moins 7 jours et peut être prolongée jusqu'à 21 jours en fonction de l'évolution de la maladie.

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

Un surdosage peut causer des troubles neurologiques aigus, qui doivent être traités de façon symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antibiotique pour usage systémique, fluoroquinolones.

Code ATC-vet : QJ01MA93.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La marbofloxacin est un antibiotique de synthèse avec une activité bactéricide, de la famille des fluoroquinolones, qui agit par inhibition de l'ADN-gyrase et de la topoisomérase IV. Elle est active contre un large spectre de bactéries Gram positif (incluant *Streptococci* et en particulier *Staphylococci*) et de bactéries Gram négatif (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Pseudomonas spp.*) ainsi que *Mycoplasma spp.*

Un rapport des données de sensibilité microbiologique, comprenant comme source, deux enquêtes européennes de terrain, chacune impliquant des centaines d'agents pathogènes canins et félins sensibles à la marbofloxacin, a été publié en 2009.

Micro-organismes	CMI
------------------	-----

	(µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,23 – 0,25
<i>Escherichia coli</i>	0,125 – 0,25
<i>Pasteurella multocida</i>	0,04
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,94

Le seuil de susceptibilité des souches bactériennes a été déterminé à $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ pour sensible, $2 \mu\text{g/ml}$ pour intermédiaire et $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ pour résistant.

La marbofloxacin est inactive contre les bactéries anaérobies, les levures ou les champignons. Des cas de résistance ont été observés pour *Streptococcus*. Une résistance aux fluoroquinolones se produit par une mutation chromosomique avec trois mécanismes : diminution de la perméabilité de la paroi bactérienne, expression de la pompe d'efflux ou mutation des enzymes responsables de la liaison de la molécule.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration par voie orale chez les chiens à la dose recommandée de 2 mg/kg, la marbofloxacin est facilement absorbée et atteint les concentrations plasmatiques maximales de 1,5 µg/ml en 2 heures.

Sa biodisponibilité est proche de 100%.

Faiblement liée aux protéines plasmatiques (taux de liaison inférieur à 10%), elle est largement distribuée et dans la plupart des tissus (foie, rein, peau, poumon, vessie, tractus digestif) ses concentrations sont supérieures à celle du plasma. La marbofloxacin est éliminée lentement (demi-vie d'élimination= 14h chez les chiens), essentiellement sous forme active dans l'urine (2/3) et les fèces (1/3).

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Arôme viande
Levure de bière
Povidone K90
Crospovidone
Silice colloïdale anhydre
Huile de ricin hydrogénée
Stéarate de magnésium
Lactose monohydraté

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans
Durée de conservation de ½ comprimé : 5 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine de façon à éviter l'exposition à la lumière.
Aucune condition de température de conservation particulière n'est exigée.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette formée à froid en Polychlorure de vinyle-aluminium-polyamide orienté/aluminium contenant 6 comprimés.

Boite comprenant une notice avec 12 comprimés et 72 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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovénie

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

BE-V439451

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

Date de première autorisation : 24/06/2013

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

26/03/2014

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire