

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ubiflox 20 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient :

Substance active:

Marbofloxacin 20 mg

Excipients:

m-crésol	2 mg
Edétate disodique	0,10 mg
Monothioglycérol	0,50 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire de jaune vert à jaune brun.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (veaux pré-ruminants jusqu'à 100 kg de poids vif).

Porcins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Bovins (veaux pré-ruminants jusqu'à 100 kg de poids vif)

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

Porcins d'engraissement

Traitement des infections respiratoires à souches sensibles de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la marbofloxacin, à d'autres quinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser dans les cas où l'agent pathogène en cause est résistant à d'autres fluoroquinolones (résistance croisée).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 médicament vétérinaire 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.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentelle cutané ou avec les yeux, rincer la zone affectée abondamment à l'eau.

Eviter une auto-injection accidentelle, car ceci peut provoquer une légère irritation.

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

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'administration par voie sous-cutanée et par voie intramusculaire peut occasionner un œdème 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 grossesse, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

La dose recommandée est de 2 mg par kg de poids vif par jour, soit 1 ml par 10 kg en une injection quotidienne unique par voie sous-cutanée ou intramusculaire chez les bovins (la première injection peut également être réalisée par voie intraveineuse), et par voie intramusculaire chez les porcins.

Durée du traitement :

- chez les bovins : 3 à 5 jours par voie IM, SC
- chez les porcins : 3 à 5 jours par voie IM.

Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

La dose à administrer en un point d'injection ne doit pas dépasser 6 ml chez les veaux et 3 ml chez les porcs.

Le capuchon peut être percé jusqu'à 20 fois en toute sécurité. L'utilisateur doit choisir la taille du flacon le plus approprié 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 correspondent à des signes neurologiques aigus, dont le traitement est symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Bovins (veaux pré-ruminants jusqu'à 100 kg de poids vif) :
Viande et abats : 6 jours

Porcins :
Viande et abats : 4 jours

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, qui agit par inhibition de l'ADN gyrase. Son spectre d'activité est large, incluant les bactéries Gram-positif (en particulier les *Staphylococcus*) et les bactéries Gram-négatif (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pseudomonas aeruginosa*,) et *Mycoplasma* (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma dispar*, *Mycoplasma hyopneumoniae*). Une résistance à *Streptococcus* peut se produire.

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 chez les bovins et les porcins à la dose recommandée de 2 mg/kg, la marbofloxacin est rapidement absorbée et sa biodisponibilité est proche de 100 %. Elle est faiblement liée aux protéines plasmatiques (moins de 10 % chez les porcs et moins de 30 % chez les bovins), et se distribue largement. Dans la majorité des tissus (foie, rein, peau, poumon, vessie, utérus, appareil digestif), elle atteint des concentrations tissulaires supérieures à celle du plasma.

Chez les bovins, la marbofloxacin est éliminée lentement chez les veaux pré-ruminants ($t_{1/2\beta} = 5-9h$) principalement sous forme active dans les urines ($\frac{3}{4}$) et les fèces ($\frac{1}{4}$).

Chez les porcins, la marbofloxacin est éliminée lentement ($t_{1/2\beta} = 8-10h$) principalement sous forme active dans les urines ($\frac{2}{3}$) et les fèces ($\frac{1}{3}$).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Gluconolactone

Edétate disodique
Mannitol
m-crésol
Monothioglycérol
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

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon (verre ambré type II), bouchon en caoutchouc bromobutyle, bague en aluminium : 50 ml de solution injectable, dans une boîte.
Flacon (verre ambré type II), bouchon en caoutchouc bromobutyle, bague en aluminium : 100 ml de solution injectable, dans une boîte.
Flacon (verre ambré type II), bouchon en caoutchouc bromobutyle, bague en aluminium : 250 ml de solution injectable, dans une boîte.

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

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V399594

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

Date de première autorisation : 02/09/2011
Date de renouvellement de l'autorisation : 14/04/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17/06/2016

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.