

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ubiflox 100 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins (truies)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient :

Substance active :

Marbofloxacin 100 mg

Excipients :

Edétate disodique 0,10 mg

Monothioglycérol 1 mg

m-crésol 2 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 et porcins (truies).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Bovins

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

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

Truies

- traitement du syndrome Métrite-Mammite-Agalactie (postpartum dysgalactiae syndrome, PDS) à souches bactériennes sensibles à la marbofloxacin.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'infections à bactéries résistantes 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.

Les données d'efficacité ont montré que le médicament vétérinaire a une efficacité insuffisante pour le traitement des formes aiguës de la mammite induite par les bactéries Gram positif.

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, demandez 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 intramusculaire peut occasionner des réactions locales transitoires telles que des douleurs ou un oedème au site d'injection, et des réactions inflammatoires qui peuvent persister au moins 12 jours après l'injection. Chez le bovin, il a été montré que la voie sous-cutanée est mieux tolérée localement que la voie intramusculaire. La voie sous-cutanée est donc recommandée chez les bovins adultes.

Aucun autre effet secondaire n'a été observé chez les porcins.

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

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques associés à l'utilisation de la marbofloxacin.

L'innocuité du médicament vétérinaire à un dosage de 2 mg/kg/jour a été démontrée chez les vaches gestantes et chez les porcelets et les veaux allaités lors de son utilisation chez les vaches et les truies.

L'innocuité du médicament vétérinaire à un dosage de 8 mg/kg n'a pas été établie chez les vaches gestantes ni chez les veaux non sevrés lors de son utilisation chez les vaches. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bovins :**Infections respiratoires :**

Ce médicament vétérinaire peut être administré en une dose unique administrée en un seul jour ou en injection à dose multiple administrée sur 3-5 jours.

Dose unique - Voie intramusculaire :

La posologie recommandée est de 8 mg / kg soit 2 ml/25 kg en une seule injection à l'exception des situations suivantes : si le volume à injecter est de plus de 20 ml, il doit être divisé par au moins deux sites d'injection.

Doses multiples - par voie intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée :

La posologie recommandée est de 2mg/kg/jour soit 1 ml/50 kg en une seule injection quotidienne pendant 3-5 jours. Cette posologie doit être utilisée pour le traitement des cas particuliers (comme ceux qui nécessitent un traitement par voie intraveineuse, par exemple dans le cas de *Mycoplasma*).

Mammite aiguë :**Utilisation par voie intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée :**

La posologie recommandée est de 2 mg / kg soit 1 ml/50 kg en une seule injection quotidienne pendant 3-5 jours.

Porcs (truies) :**Voie intramusculaire**

La posologie recommandée est de 2 mg / kg soit 1 ml/50kg en une seule injection quotidienne pendant 3 jours.

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

Le bouchon peut être perforé sans risque jusqu'à 25 fois. L'utilisateur devrait choisir la taille du flacon la plus appropriée selon l'espèce cible à traiter.

Chez les bovins et les porcs, les injections doivent de préférence être administrées dans le cou.

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.

Le surdosage peut causer des signes sous la forme de troubles neurologiques aigus qui doivent être traités de façon symptomatique.

4.11 Temps d'attente**Bovins :**

8 mg / kg en dose unique

Viandes et abats : 3 jours

Lait : 72 heures

2 mg / kg dose unique quotidienne, pendant 3 à 5 jours :

Viandes et abats : 6 jours

Lait : 36 heures

Porcins (truies):

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. Il a un large spectre d'activité in vitro contre les bactéries Gram-négatif (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) et contre les bactéries Gram positives et Mycoplasma. Une Résistance aux *Streptococcus* peut se produire.

L'activité in vitro de la marbofloxacin contre les pathogènes isolés en 2004 à partir de maladies respiratoires bovines au cours d'un essai clinique sur le terrain en France, en Allemagne, en Espagne et en Belgique, est bonne: les CMI sont comprises entre 0,015 et 0,25 µg / ml pour *M. haemolytica* (CMI₉₀ = 0,124 µg / ml; CMI₅₀ = 0,025 µg / ml), entre 0,004 et 0,12 µg / ml pour *P. multocida* (CMI₉₀ = 0,022 µg / ml; CMI₅₀ = 0,009 µg / ml) et entre 0,015 et 2 µg / ml pour *Histophilus somni*. Les souches avec une CMI ≤ 1 µg / ml sont sensibles à la marbofloxacin alors que les souches avec une CMI ≥ 4 µg / ml sont résistantes à la marbofloxacin.

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 par voie sous-cutanée ou intramusculaire chez les bovins et une administration intramusculaire chez les porcins d'une dose de 2 mg/kg, la marbofloxacin est rapidement absorbée et atteint des concentrations plasmatiques maximales de 1,5 µg / ml en moins d'1 heure, 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 ($3/4$) et les fèces ($1/4$).

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

Après une administration unique par voie intramusculaire chez les bovins à la dose recommandée de 8 mg / kg, la concentration plasmatique maximale de la marbofloxacin (C_{max}) est de 7,3 µg / ml atteint en 0,78 heures (T_{max}). La marbofloxacin est éliminée lentement ($T_{1/2} \text{ terminal} = 15,60$ heures), principalement sous la forme active dans les urines et les fèces.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Gluconolactone
Edétate disodique
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-V399603

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

Date de première autorisation : 05/09/2011

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