

**ANNEXE I****RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

MARBOCYL 10 %, solution injectable pour bovins et porcins

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Un ml contient :

**Substance(s) active(s) :**

Marbofloxacin ..... 100,0 mg

**Excipient(s) :**

Edétate disodique ..... 0,1 mg

Thioglycérol ..... 1,0 mg

Métacrésol ..... 2,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir section 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable

**4. INFORMATIONS CLINIQUES****4.1 Espèces cibles**

Bovins et truies

**4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles****Chez les bovins**

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

Traitement des mammites aiguës à *Escherichia coli* sensibles à la marbofloxaciné durant la période de lactation

#### Chez les truies

Traitement du syndrome Métrite-Mammite-Agalactie à souches bactériennes sensibles à la marbofloxaciné

### **4.3 Contre-indications**

Infections à bactéries résistantes à d'autres fluoroquinolones (résistance croisée)

Ne pas administrer à un animal présentant une hypersensibilité connue à la marbofloxaciné ou à une autre quinolone.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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, et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des 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.

Les données d'efficacité ont montré une efficacité insuffisante de la spécialité pour le traitement des mammites aiguës à bactéries Gram positif.

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

Aucune

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

L'administration par voie intramusculaire peut occasionner des réactions locales transitoires telles que douleur ou œdème au site d'injection et des réactions inflammatoires qui persistent au moins 12 jours après l'injection.

Toutefois, chez les bovins, 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. Pour les injections, le site préférentiel est l'encolure chez les bovins et les porcins.

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

### **4.7 Utilisation en cas de grossesse, 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 maternotoxique de la marbofloxaciné.

L'innocuité de la spécialité à la dose de 2 mg/kg a été démontrée chez la vache pendant la gestation. Elle a aussi été montrée pour les porcelets et les veaux allaitants lors de l'utilisation chez la truie et la vache.

L'innocuité de la spécialité à la dose de 8 mg/kg n'a pas été démontrée chez la vache pendant la gestation ni chez les veaux allaitants lors de l'utilisation chez la vache. L'utilisation de la spécialité doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice/risque par le vétérinaire.

En cas d'utilisation chez la vache en lactation, voir la rubrique "Temps d'attente".

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Non connues

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

##### Chez les bovins

##### *Traitement des infections respiratoires*

Traitement des infections respiratoires causées par des souches sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*: la dose recommandée est de 8mg de marbofloxacin par kg, soit 2 ml pour 25 kg de poids vif en une seule injection intramusculaire.

Traitement des infections respiratoires causées par des souches sensibles de *Mycoplasma bovis* : la dose recommandée est de 2 mg de marbofloxacin par kg, soit 1 ml pour 50 kg de poids vif en une injection quotidienne par voie sous-cutanée ou intramusculaire, pendant 3 à 5 jours. La première injection peut être faite par voie intraveineuse.

##### *Traitement des mammites aiguës*

La dose recommandée est de 2 mg par kg, soit 1 ml pour 50 kg de poids vif, en une injection quotidienne par voie sous-cutanée ou intramusculaire pendant 3 jours consécutifs.

La première injection peut également être réalisée par voie intraveineuse.

##### Chez les truies

La dose recommandée est de 2 mg par kg, soit 1 ml pour 50 kg de poids vif, en une injection quotidienne par voie intramusculaire, pendant 3 jours.

#### 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Aucun signe de surdosage n'a été observé avec la spécialité après administration de 3 fois la dose recommandée.

Les symptômes de surdosage sont des signes neurologiques aigus dont le traitement est symptomatique.

#### 4.11 Temps d'attente

Bovins :

Indication	Respiratoire		Mammites
Dose	2 m/kg pendant 3 à 5 jours (IV/IM/SC)	8 mg/kg en une seule injection (IM)	2mg/kg pendant 3 jours (IV/IM/SC)
Viande et abats	6 jours	3 jours	6 jours
Lait	36 heures	72 heures	36 heures

Truies: Viande et abats: 4 jours

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique:** Antibactériens pour 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. Son spectre d'action *in vitro* est large, orienté contre les bactéries Gram positif (particulièrement *Staphylococcus*), Gram négatif (*Escherichia coli*, *Pasteurella sp*) et les mycoplasmes (*Mycoplasma bovis*). Des résistances à *Streptococcus* peuvent être rencontrées.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée ou intramusculaire à la dose recommandée de 2 mg/kg chez les bovins et les porcins, la marbofloxacin est rapidement absorbée et atteint des concentrations plasmatiques maximales de l'ordre de 1,5 µg/ml en moins d'une heure. La biodisponibilité est proche de 100 %.

La marbofloxacin est faiblement liée aux protéines plasmatiques (< à 10 % chez les porcs et < 30 % chez les bovins) et se distribue largement dans tout l'organisme. Dans la majorité des tissus (foie, reins, peau, poumons, vessie et utérus), les concentrations tissulaires sont supérieures à celles du plasma.

Après administration intramusculaire chez la vache laitière, la marbofloxacin atteint une concentration maximale dans le lait de 1,02 µg/ml (C<sub>max</sub> après la première administration) au bout de 2,5 heures (T<sub>max</sub> après la première administration). La marbofloxacin est éliminée lentement chez le veau pré ruminant (t<sub>1/2</sub> = 5-9 heures) et le porc (t<sub>1/2</sub> = 8-10 heures), plus rapidement chez les bovins ruminants (t<sub>1/2</sub> = 4-7 heures) et principalement sous forme active dans les urines et les fèces.

Après administration intramusculaire unique chez le bovin à la dose recommandée de 8 mg/kg, la marbofloxacin atteint une concentration maximum (C<sub>max</sub>) plasmatique de 7,3 µg/ml au bout de 0,78 heure (T<sub>max</sub>). La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 30%.

La marbofloxacin est éliminée lentement (T<sub>1/2β</sub> = 15,60h), principalement sous forme active dans les urines et les fèces.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Edétate disodique  
Thioglycérol  
Métacrésol  
Gluconolactone  
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

Avant la première ouverture du conditionnement primaire: pas de précautions de conservation pour la température  
Après première ouverture: ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.  
Protéger de la lumière.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons de 20, 50, 100 ou 250 ml de verre brun de type II, fermés par un bouchon en caoutchouc chlorobutyl type I et capsule aluminium.

Un flacon par 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 locales.

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

VETOQUINOL N.V./S.A.

Kontichsesteenweg 42

B- 2630 Aartselaar

## **8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V198511

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

Date de première autorisation: 03/11/1998

Date du dernier renouvellement: 15/04/2008

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

08/11/2016

## **11. DELIVRANCE**

Sur prescription vétérinaire