

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. Dénomination du médicament vétérinaire

MARBOCYL 2 %, solution injectable pour bovins et porcins

### 2. Composition qualitative et quantitative

1 ml contient:

Marbofloxacine.....	20.0 mg
Edétate disodique.....	0.1 mg
Thioglycérol.....	0.5 mg
m-crésol.....	2.0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. Forme pharmaceutique

Solution injectable

Solution aqueuse jaune-vert à jaune-brun

### 4. Informations cliniques

#### 4.1. Espèces cibles

Bovins et porcins à l'engraissement

#### 4.2. Indications d'utilisation

##### Chez les veaux pré-ruminants et ruminants

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

##### Chez les porcins

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

La spécialité ne peut être utilisée qu'après vérification de la sensibilité des souches.

#### 4.3. Contre-indications

Infections bactériennes à bactéries résistantes à d'autres fluoroquinolones (résistances croisées).

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

#### 4.4. Mises en garde particulières pour chaque espèce cible

Aucune

#### 4.5. Précautions particulières d'emploi

##### i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il est recommandé de réserver l'usage des fluoroquinolones au traitement d'états cliniques ayant peu répondu ou susceptibles de répondre faiblement aux autres classes d'antibiotiques. Si possible, l'utilisation des fluoroquinolones doit être basée sur des tests de sensibilité. Les politiques officielles et locales pour l'emploi des antimicrobiens doivent être respectées lors de l'utilisation du produit.

Une utilisation du produit ne respectant pas strictement les instructions données dans le RCP peut accroître la prévalence de bactéries résistantes aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité des autres quinolones, due à une possibilité de résistance croisée.

##### ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux

Aucune

##### iii) Autres précautions

Aucune

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

L'administration par voies sous-cutanée et intramusculaire peut occasionner un œdème transitoire.

L'administration par voie intramusculaire peut occasionner de la douleur et des lésions inflammatoires au site d'injection. Les lésions inflammatoires persistent 6 jours chez les porcs et 12 jours chez les veaux.

#### 4.7. Utilisation en cas de grossesse, 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 de la marbofloxacin.

L'utilisation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire. Voir le paragraphe 4.11.

#### 4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues

#### 4.9. Posologie et mode d'administration

##### Chez les veaux pré-ruminants et ruminants

La dose recommandée est de 2 mg/kg/jour (1ml/10kg) en une injection quotidienne par voie sous-cutanée ou intramusculaire, pendant 3 à 5 jours. La première injection peut également être réalisée par voie intraveineuse.

Chez les porcins

Traitement des pathologies respiratoires: la dose recommandée est de 2 mg/kg/jour (1ml/10kg) en une injection quotidienne par voie intramusculaire, pendant 3 à 5 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 avec la marbofloxacin sont des signes neurologiques aigus dont le traitement est symptomatique.

**4.11. Temps d'attente**

	veaux pré-ruminants et ruminants	porcins
Viande et abats	6 jours	4 jours

La spécialité ne peut pas être utilisée chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

**5. Propriétés pharmacologiques**

**Groupe pharmacothérapeutique:** Anti-infectieux pour usage systémique (fluoroquinolone)

**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 est large, orienté contre les bactéries Gram positif (en particulier *Staphylococcus*), Gram négatif (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Actinobacillus pleuropneumoniae*) et les mycoplasmes (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*). Des résistances à *Streptococcus* peuvent être rencontrées.

**5.2 Propriétés 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 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 le porc et < à 30 % chez les bovins) et se distribue largement dans tout l'organisme. Dans la majorité des tissus (foie, reins, peau, poumons, utérus), les concentrations tissulaires sont supérieures à celles du plasma.

La marbofloxacin est éliminée lentement chez le veau pré ruminant ( $t_{1/2}$  = 5-9 heures) et chez le porc ( $t_{1/2}$  = 8-10 heures), plus rapidement chez les bovins ruminants ( $t_{1/2}$  = 4-7 heures) et principalement sous forme active dans les urines et les fèces.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Gluconolactone, édétate disodique, mannitol, thioglycérol, m-crésol, eau pour préparations injectables

### **6.2. Incompatibilités**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

### **6.3. Durée limite d'utilisation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois  
Durée de conservation après première ouverture: 28 jours

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Aucune

### **6.5. Nature et contenu du récipient**

#### Conditionnement primaire

- Flacon verre brun de type II
- Bouchon chlorobutyle
- Capsule en aluminium

#### Présentations

Boîte de 1 flacon de 10, 20, 50, 100 ou 250 ml

### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies selon la réglementation sur les déchets.

## **7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

VETOQUINOL N.V./S.A.  
Kontichsesteenweg 42  
B- 2630 Aartselaar

## **8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

BE-V201406

## **9. Date de première autorisation ou de renouvellement de l'autorisation**

Date enregistrement: 06/04/1999

Date dernier renouvellement: 08/09/2007

**10. Date de révision du texte**

07/09/2009

Sur prescription vétérinaire