

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. Dénomination du médicament vétérinaire

MARBOCYL BOLUS 50 mg comprimés pour veaux

### 2. Liste des principes actifs et d'autres substances

Marbofloxacin.....50.00 mg  
Excipient qsp.....1500.00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. Forme pharmaceutique

Comprimé  
Comprimé blanc cassé convexe sous forme d'un bolus

### 4. Informations cliniques

#### 4.1. Espèces cibles

Veaux

#### 4.2. Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les veaux nouveau-nés:  
Traitement des gastro-entérites dues à des souches sensibles d'*Escherichia coli* K99<sup>+</sup>

#### 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 marbofloxacin, à une autre quinolone, ou à l'un des excipients.

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

Se référer aux sections 4.3 et 4.5.

#### 4.5. Précautions particulières d'emploi

#### **Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

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.

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

Se laver les mains après utilisation.

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

Une coloration verdâtre des fèces, rétrocedant à l'arrêt du traitement, est parfois observée. Trémor et apathie sont parfois observés pendant le traitement.

#### **4.7. Utilisation en cas de grossesse et de lactation**

Sans objet

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

Non connues

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

1mg/kg/jour (soit un comprimé par veau de 50 kg) en prise orale unique quotidienne  
La durée du traitement est de 3 jours.

Le comprimé peut être donné manuellement ou à l'aide d'un applicateur approprié, directement dans la bouche ou dans la gorge.

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

A deux fois la dose recommandée, une diminution, réversible et limitée dans le temps, des entérobactéries intestinales peut survenir ainsi qu'un ramollissement des fèces sans conséquence clinique.

#### **4.11. Temps d'attente**

Viandes et abats: 6 jours

## **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 très large,

orienté contre les bactéries Gram positif et Gram négatif (en particulier *Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*).

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration orale à la dose recommandée de 1 mg/kg chez les veaux pré-ruminants, la marbofloxacin est rapidement absorbée et sa biodisponibilité est proche de 100 %.

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

Après administration orale, la marbofloxacin est éliminée chez le veau sous forme active, principalement dans les urines (72-80 %) et dans les fèces (8-10 %).

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

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

Lactose, povidone K90, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, povidone CL, huile de ricin hydrogénée, stéarate de magnésium

### **6.2. Incompatibilités**

Non connues

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

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois

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

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

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

#### Conditionnement primaire

Plaquette thermoformée en PVC et aluminium

#### Présentations

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 6 comprimés

Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 6 comprimés

Boîte de 8 plaquettes thermoformées de 6 comprimés

Boîte de 16 plaquettes thermoformées de 6 comprimés

Boîte de 20 plaquettes thermoformées de 6 comprimés

Boîte de 40 plaquettes thermoformées de 6 comprimés

Boîte de 80 plaquettes thermoformées de 6 comprimés

## **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**

Vétoquinol NV/SA  
Kontichsesteenweg 42  
B- 2630 Aartselaar

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

BE-V207733

## **9. Date de la première autorisation**

Date d'enregistrement: 13/12/1999

Date du dernier renouvellement: 18/02/2008

## **10. Date de révision du texte**

20/01/2009

## **11. Délivrance**

Sur prescription vétérinaire