

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

MARBOCYL P 20 mg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**Principe actif:**

Par comprimé à 20 mg : Marbofloxacin 20.00 mg

Excipients:

lactose monohydrate, povidone, crospovidone, poudre de foie, poudre de levure, silice colloïdale (anhydrique), huile de ricin hydrogénée, stéarate de magnésium, eau

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés sécables

4. INFORMATIONS CLINIQUES**4.1 Espèces cibles**

Chiens

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles*Chez le chien*

Traitement de:

- pyodermites superficielles et profondes, causées par des germes sensibles à la marbofloxacin
- infections du tractus urinaire supérieur et inférieur, causées par des germes sensibles à la marbofloxacin
- infections de l'appareil respiratoire, causées par des germes sensibles à la marbofloxacin.

4.3 Contre-indications

La marbofloxacin est bien tolérée chez les chiens de taille moyenne en croissance (Beagles) jusqu'à des doses atteignant 6 mg/kg/jour pendant 13 semaines. Toutefois il est déconseillé de l'utiliser chez les chiens de races géantes âgés de moins d'un an (races dont le poids moyen à l'âge adulte dépasse 50 kg).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les pourcentages d'une population bactérienne, potentiellement éradiquée par un traitement au Marbocyl à un dosage de 2 mg/kg par jour en 2004 sont mentionnés dans le tableau ci dessous:

		chiens
Infections respiratoires	<i>Pasteurella multocida</i>	98%
	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	17 % à 100%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10% à 60%
	Autres germes pathogènes respiratoires	39% à 92%
Infections cutanées	<i>Staphylococcus intermedius</i>	75 % à 92%
	<i>Staphylococcus aureus</i>	55% à 88%
	<i>Pasteurella multocida</i>	98%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5% à 43%
	Autres germes pathogènes dermatologiques	78 % à 88%
Infections urinaires	<i>Escherichia coli</i>	87 % à 89%
	<i>Proteus mirabilis</i>	80%
	Autres germes pathogènes urinaires	85 % à 90%

Pourcentage de germes sensibles à base des paramètres pharmacocinétiques et dynamiques

Marbocyl ne peut être utilisé qu'après avoir testé la sensibilité des germes, isolés de l'animal.

4.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Marbofloxacin doit être réservée pour le traitement des affections qui ne réagissent pas suffisamment ou qui sont soupçonnées de réagir insuffisamment sur d'autres classes d'antibiotiques.

Vu qu'il y a une grande diversité dans la sensibilité des différentes bactéries vis-à-vis de marbofloxacin, il est conseillé de n'utiliser le produit qu'après avoir testé la sensibilité des germes.

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

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets secondaires bénins peuvent apparaître en cours de traitement, tels que vomissements, ramollissement des selles, modification de la soif et hyperactivité transitoire.

Ces signes cessent spontanément et ne nécessitent pas l'interruption du traitement.

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

Étant donné qu'on ne dispose pas d'information sur l'utilisation de Marbocyl P en cas de grossesse et de lactation chez le chien, ce médicament ne sera pas administré pendant cette période.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

En cas d'administration concomitante orale d'ions (aluminium, calcium, fer, magnésium) la biodisponibilité de la marbofloxacin peut être réduite.

En cas d'administration simultanée de théophylline, la demi-vie et donc les concentrations plasmatiques de théophylline augmentent. Il faut donc diminuer la dose de théophylline.

Les fluoroquinolones peuvent inhiber le métabolisme hépatique de certaines substances.

4.9 Posologie et voie d'administration

La dose recommandée est de 2 mg/kg/jour en une prise unique quotidienne, soit :

Comprimés à 20 mg (chien): 1 comprimé pour 10 kg/jour

Pour les pyodermites superficielles, la durée du traitement est d'au moins 5 jours. Pour les pyodermites profondes, la durée du traitement dépend de l'évolution clinique et peut être étendue jusqu'à 40 jours.

Dans les infections de l'appareil urinaire inférieur, la durée du traitement est d'au moins 10 jours. Dans le cas d'une infection de l'appareil urinaire inférieur, associée à une prostatite ou une épидидymite, ou d'une infection de l'appareil urinaire supérieur, le traitement peut être étendu jusqu'à 28 jours.

Dans les infections respiratoires, la durée du traitement est d'au moins 7 jours. Le traitement peut être étendu jusqu'à 21 jours selon l'évolution de l'affection.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

La dose aigue létale orale n'est pas connue chez le chien. A des doses supérieures à 50 mg/kg des vomissements, une apathie, une marche incoordonnée, un manque d'appétit, sécrétion salivaire et des lésions du cartilage articulaire.

Un antidote n'est pas connu. Seulement un traitement symptomatique peut être instauré.

4.11 Temps d'attente

Sans objet

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: anti-infectieux pour usage oral

Code ATCvet : QJ01MA93

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La marbofloxacin est un médicament antibactérien synthétique et bactéricide, appartenant au groupe des fluoroquinolones, agissant par inhibition de l'ADN gyrase.

L'ADN gyrase est essentiel pour les bactéries, car il est impliqué dans certains processus cellulaires, entre autres la multiplication et la transcription de l'ADN. La marbofloxacin a un spectre large *in vitro* et est active tant contre les germes gram+ que contre les gram-.

Les valeurs CMI suivantes sont observées chez les germes pathogènes les plus importants en Europe (France, Allemagne, Royaume Uni et les Pays Bas) en 2004 et isolés des infections dermatologiques, urinaires et respiratoires chez le chien et le chat :

germe	quantité	CMI minimale (µg/ml)	CMI maximale (µg/ml)	CMI ₅₀	CMI ₉₀
<i>Enterobacteriaceae</i>	89	0.015	128	0.024	1.606
<i>Escherichia coli</i>	55	0.015	128	0.020	1.414
<i>E. coli</i> (urinaire)	43	0.015	128	0.020	0.812
<i>Proteus mirabilis</i>	25	0.015	2	0.045	1.414
<i>Proteus mirabilis</i> (urinaire)	11	0.03	2	0.053	1.551
<i>Proteus mirabilis</i> (otites)	11	0.015	2	0.053	1.366
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	73	0.25	128	0.573	6.498
<i>P. aeruginosa</i> (otites)	48	0.25	128	0.648	24.251
<i>P. aeruginosa</i> (respiratoire)	10	0.25	2	0.435	1.414
<i>Staphylococcus intermedius</i>	77	0.12	2	0.183	0.457
<i>S. intermedius</i> (dermatologiques)	29	0.12	1	0.170	0.406
<i>S. intermedius</i> (otites)	36	0.12	2	0.192	0.471
<i>Staphylococcus aureus</i>	18	0.25	32	0.224	0.574
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	47	0.12	0.5	0.188	0.402

Les breakpoints CMI validés pour marbofloxacin sont les suivants :

CMI ≤ 1 µg/ml : germe sensible, 1 µg/ml < CMI ≤ 2 µg/ml : germe intermédiaire sensible et CMI > 2 µg/ml : germe résistant.

La résistance aux fluoroquinolones est due à des mutations chromosomiques selon trois mécanismes : diminution de la perméabilité de la paroi cellulaire, expression de la pompe à efflux ou mutation des enzymes responsables de la liaison des molécules.

Aucun développement et aucune évolution ou diffusion significative de résistance n'a été observée sur les souches pathogènes cibles isolées d'animaux de compagnie malades depuis le lancement de la marbofloxacin sur le marché vétérinaire. L'apparition et le taux de transmission d'une résistance génétique peuvent être considérés comme très faibles.

Il n'y a généralement pas de résistance croisée avec les β-lactamines, les aminoglycosides, les tétracyclines, les macrolides et les polypeptides, les sulfamides, les diaminopyrimidines et les nitrofuranes. Toutefois, certaines mutations conférant une résistance aux fluoroquinolones peuvent également conférer une résistance aux céphalosporines, aux tétracyclines, aux macrolides et au chloramphénicol.

Deux germes moins sensibles d'*E. coli* ont été observés, alors que cette résistance existait déjà avant l'utilisation de marbofloxacin dans la médecine vétérinaire.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale de la dose recommandée (2 mg/kg) chez le chien, la marbofloxacin est rapidement absorbée et atteint des concentrations plasmatiques maximales de 1,5 µg/ml en moins de 2 heures. La biodisponibilité de la marbofloxacin est proche de 100 %.

Le médicament est faiblement lié aux protéines plasmatiques (< à 10 %) et se distribue largement dans l'organisme. Dans la majorité des tissus (foie, reins, peau, poumons, vessie, appareil digestif), les concentrations sont supérieures à celles du plasma.

La marbofloxacin est éliminée lentement ($t_{1/2} = 14$ heures chez le chien) et principalement sous forme inchangée dans les urines (2/3) et les fèces (1/3).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

lactose monohydrate, povidone, crospovidone, poudre de foie, poudre de levure, silice colloïdale (anhydrique), huile de ricin hydrogénée, stéarate de magnésium, eau

6.2 Incompatibilités

Néant

6.3 Durée de conservation

36 mois

La date de péremption figure sur l'emballage après l'abréviation EX. (mois / année).

Le produit périmé le 1er jour du mois indiqué.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Les comprimés de marbofloxacin sont emballés dans des blisters thermoscellés en aluminium-aluminium.

Comprimés à 20 mg

Boîtes de:

- 10 comprimés (1 blister de 10 comprimés)
- 20 comprimés (2 blisters de 10 comprimés)
- 100 comprimés (10 blisters de 10 comprimés)

Conditionnement clinique: boîte avec 10 blisters de 10 comprimés, 10 enveloppes et 10 notices.

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

Les précautions nécessaires doivent être prises pour éviter que le produit ne se retrouve dans l'environnement.

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-V305191

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

Date d'enregistrement : 05/11/2007

Date du dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Avril 2010

11. MODE DE DELIVRANCE

sur prescription vétérinaire