

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MARBOCYL S

2. Composition qualitative et quantitative

Marbofloxacin 100,0 mg

Edétate disodique 0,1 mg

Thioglycérol 1,0 mg

m-crésol 2,0 mg

Excipient QSP 1 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution claire, de couleur jaune vert à jaune brun.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins :

- Traitement curatif des infections respiratoires à souches sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Histophilus somni*.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux ayant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones.

Ne pas administrer en cas d'infection 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

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité et prendre en considération les politiques officielles et locales pour l'emploi des antimicrobiens.

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.

A chaque fois que cela est possible, l'utilisation des fluoroquinolones doit être basée sur la réalisation

d'antibiogrammes.

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.

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

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones doivent éviter tout contact avec le produit.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Une autoinjection accidentelle peut provoquer une légère irritation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les fluoroquinolones sont connues pour induire des arthropathies. Cependant, cet effet n'a jamais été observé avec la marbofloxacin chez les bovins.

L'administration par voie intramusculaire peut occasionner des réactions locales transitoires telles que des douleurs ou oedèmes au site d'injection, et des réactions inflammatoires, qui persistent au moins 12 jours après l'injection. Aucun autre effet secondaire n'a été observé chez les bovins.

4.7. Utilisation en cas de gestation, 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 associés à l'utilisation de la marbofloxacin. A la dose de 8 mg/kg, l'innocuité de la spécialité n'a pas été démontrée chez la vache en gestation, ni chez les veaux allaités lors de l'utilisation chez la vache. L'utilisation de la spécialité devrait faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

La dose recommandée est de 8 mg de marbofloxacin par kg de poids vif soit 2 ml de solution pour 25 kg de poids vif en une administration intramusculaire unique.

Les volumes à administrer supérieurs à 20 ml doivent être répartis entre, au minimum, 2 sites d'injection.

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

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

Viande et abats : 3 jours.

Lait : 72 heures.

5. Propriétés pharmacologiques

Code ATC-vet : QJ01MA93.

Groupe pharmacothérapeutique : Antibactérien pour usage systémique.

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 mycoplasmes, les bactéries Gram positif et Gram négatif.

L'activité *in vitro* de la marbofloxacin contre les pathogènes isolés de pathologies respiratoires bovines en 2004 lors d'un essai clinique de terrain en France, Allemagne, Espagne et Belgique, est bonne : les valeurs des 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 celles 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 intramusculaire unique chez le bovin à la dose recommandée de 8 mg/kg, la marbofloxacin atteint une concentration maximum (C_{max}) plasmatique de 7,3 µg/ml au bout de 0,78 heure (T_{max}). La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 30%.

La marbofloxacin est éliminée lentement (T_{1/2β} = 15,60h), principalement sous forme active dans les urines et les fèces.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Edétate disodique.

m-crésol.

Thioglycérol.

Gluconolactone.

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger à d'autre médicaments..

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après ouverture : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré type II
Bouchon chlorobutyle type I

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL
MAGNY VERNONIS
70200 LURE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1947647 2/2006

Boîte de 1 flacon de 50 ml
Boîte de 1 flacon de 100 ml
Boîte de 1 flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

20/02/2006 - 25/03/2011

10. Date de mise à jour du texte

25/03/2011