

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MARBOX 100 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Principe actif :

Marbofloxacin 100,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.
Solution jaune claire.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins et porcins (truies).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins :

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

Traitement des mammites aiguës à *E. coli* sensibles à la marbofloxacin, durant la période de lactation.

Chez les truies :

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

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux ayant une hypersensibilité connue à la marbofloxacin et autres (fluoro)quinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de résistance confirmée ou suspectées aux fluoroquinolones (résistance croisée).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'utilisation du produit 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.

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 du produit 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.

Etant donné que le flacon ne peut être ponctionné plus de 45 fois, l'utilisateur devra choisir la taille de flacon appropriée en fonction de l'espèce cible à traiter.

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

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

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones doivent éviter tout contact avec le produit.

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

Eviter une auto-injection accidentelle car celle-ci peut provoquer une légère irritation.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'administration par voie intramusculaire peut occasionner chez les bovins des réactions locales transitoires telles que des douleurs au site d'injection, et des réactions inflammatoires musculaires légères (conduisant à une fibrose). Le processus de cicatrisation démarre rapidement (allant de la fibrose à la synthèse de la matrice extracellulaire et du collagène) et peut persister au moins 15 jours après l'injection.

L'administration par voie sous-cutanée peut occasionner un œdème léger à modéré au point d'injection. Une douleur modérée lors de la palpation au point d'injection peut persister chez quelques animaux.

Chez les porcins, l'administration par voie intramusculaire peut occasionner un œdème transitoire très léger et des réactions inflammatoires modérées au point d'injection persistant pendant 12 jours après l'injection.

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 materno-toxique associés à l'utilisation de la marbofloxacin.

L'innocuité de la spécialité à 2 mg/kg a été démontrée chez la vache pendant la gestation et chez les porcelets et les veaux allaités lors de son utilisation chez la truie et la vache.

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 ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chez les bovins :

Voie intramusculaire.

Infections respiratoires :

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 unique.

Ne pas administrer plus de 20 ml par point d'injection. Pour un volume supérieur à 20 ml, répartir la dose en minimum 2 points d'injection.

Voie sous-cutanée :

Mammites aiguës :

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

La première injection peut également être réalisée par voie intraveineuse.

Chez les truies :

Voie intramusculaire :

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

Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal devra être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

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

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

Un surdosage peut causer des effets indésirables tels que des signes neurologiques aigus, dont le traitement est symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Bovins :

Voie intramusculaire : Viande et abats : 3 jours - Lait : 72 heures.

Voie sous-cutanée : Viande et abats : 6 jours - Lait : 36 heures

Truies :

Voie intramusculaire : Viande et abats : 4 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibactérien pour usage systémique. Classe des fluoroquinolones.

Code ATCvet : 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'activité *in vitro* est large,

incluant les bactéries Gram-négatif (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *Escherichia coli*) et les bactéries Gram-positif (en particulier les *Staphylococcus*).

Une résistance à *Streptococcus* peut se produire.

Les souches avec une CMI $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ sont sensibles à la marbofloxacin, alors que les souches avec une CMI $\geq 2 \mu\text{g/ml}$ 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

Voie intramusculaire chez les bovins

Après administration intramusculaire unique à la dose recommandée de 8 mg/kg, la concentration maximum plasmatique de la marbofloxacin (C_{max}) est de 8 $\mu\text{g/ml}$, atteinte approximativement au bout de 1 heure (T_{max}). La marbofloxacin est éliminée lentement (Demi-vie T_{1/2} = 9,5 h), principalement sous forme active dans les urines et les fèces.

Voie sous-cutanée chez les bovins

Après administration sous-cutanée à la dose recommandée de 2 mg/kg, la marbofloxacin est rapidement absorbée et atteint des concentrations plasmatiques maximales de 1,7 $\mu\text{g/ml}$ en approximativement une heure. La demi-vie d'élimination (T_{1/2}) de la marbofloxacin est de 5,6 heures.

Voie intramusculaire chez les porcs

Après administration intramusculaire à la dose recommandée de 2 mg/kg, la marbofloxacin est rapidement absorbée et atteint des concentrations plasmatiques maximales de 1,7 $\mu\text{g/ml}$ en approximativement une heure. La demi-vie d'élimination (T_{1/2}) de la marbofloxacin est de 8,7 heures.

La biodisponibilité est proche de 100%.

La marbofloxacin est faiblement liée aux protéines plasmatiques (moins de 10% chez les porcs et moins de 30% chez les bovins), et se distribue largement dans la majorité des tissus (foie, rein, peau, poumon, vessie, utérus), les concentrations tissulaires sont supérieures à celle du plasma.

La marbofloxacin est éliminée principalement sous forme active dans les urines et les fèces.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glucono-delta-lactone

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament 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

Conserver le flacon dans la boîte, de façon à protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en plastique multi-couche PP/ Éthylène-alcool vinylique/PP ambré.

Bouchon en caoutchouc chlorobutyle type II.

Capsule flip-off en aluminium et plastique.

Présentations

Boîte de 1 flacon de 50 ml

Boîte de 1 flacon de 100 ml

Boîte de 1 flacon de 250 ml

Boîte de 1 flacon de 500 ml

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 nationales.

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

Ceva Santé Animale S.A.

Av. de la Métrologie 6

1130 Bruxelles

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V377903

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 14/09/2010

Date de renouvellement de l'autorisation : 23/06/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

24/02/2016

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire