

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FORCYL 160 mg/ml solution injectable pour bovins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

#### Substance active :

Marbofloxacin.....160 mg

#### Excipients :

Alcool benzylique (E1519)..... 15 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution transparente, de couleur jaune vert à jaune brun

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins

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

Chez les bovins :

Traitement curatif des infections respiratoires causées par des souches sensibles de *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica*

Chez les vaches en lactation :

Traitement des mammites aiguës causées par des souches sensibles d'*Escherichia coli*

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux ayant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer dans les cas d'infections à bactéries résistantes à d'autres fluoroquinolones (résistance croisée).

#### 4.4 Mises en garde particulières

L'efficacité de ce médicament vétérinaire n'a pas été démontrée sur des mammites causées par des bactéries Gram positif.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### **Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Les politiques officielles et locales pour l'emploi des antimicrobiens doivent être prises en compte lorsque le médicament vétérinaire est utilisé.

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 ce médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire aux animaux**

- Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.
- En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau. Une attention particulière doit être prise pour éviter toute auto-injection accidentelle.
- Une auto-injection accidentelle peut provoquer une légère irritation.
- Dans l'éventualité d'une auto-injection accidentelle, demandez immédiatement l'avis d'un professionnel de santé et lui montrer la notice ou l'étiquetage.
- Se laver les mains après usage

##### **Autres précautions**

Aucune

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

Dans de très rares cas, l'administration par voie intramusculaire peut occasionner de rares réactions locales transitoires telles que des douleurs ou œdèmes au site d'injection qui peuvent persister jusqu'à 7 jours après l'injection.

Les fluoroquinolones sont connues pour induire des arthropathies. Chez les bovins, de telles lésions ont été observées après un traitement de 3 jours avec la solution à 16% de marbofloxacin. Ces lésions n'ont pas induit de signes cliniques et sont généralement réversibles, particulièrement si elles sont observées après une administration unique.

Dans de très rares cas, des réactions de type anaphylactique avec une issue fatale peuvent se produire.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)>

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, 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 marbofloxacine. A la dose de 10 mg/kg, l'innocuité de ce médicament vétérinaire 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 devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Aucune connue

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Pour garantir un dosage correct, il convient de déterminer le poids vif aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.  
En cas de léger trouble ou de particules visibles, ceux-ci disparaissent lorsque le flacon est agité avant l'utilisation.

Traitement curatif des infections respiratoires : 10 mg/kg de poids vif soit 10 ml/160 kg de poids vif en une administration intramusculaire unique.

Traitement des mammites aigües causées par des souches sensibles d'*Escherichia coli* : 10 mg/kg de poids vif soit 10 ml/160 kg de poids vif en une administration intramusculaire ou intraveineuse unique.

Si le volume à administrer par voie intramusculaire est supérieur à 20ml, répartir la dose en 2 points d'injection minimum.

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

Des lésions des cartilages des articulations ont été observées chez certains animaux traités à 10 mg/kg ou 30 mg/kg sur une durée 3 fois plus longue que la durée d'administration recommandée, mais cela n'a pas induit de signes cliniques. De plus, aucun autre signe de surdosage n'a été observé au cours de cette étude.

Le surdosage peut provoquer des signes tels que des troubles neurologiques aigus dont le traitement est symptomatique.

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

Viande et abats : 5 jours

Lait : 48 heures

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antibactériens pour usage systémique, fluoroquinolones

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. L'activité *in vitro* de la marbofloxacin a été démontrée sur *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Escherichia coli*.

L'activité *in vitro* de la marbofloxacin contre les pathogènes isolés de pathologies respiratoires bovines en 2007 est bonne : les valeurs des CMI sont comprises entre 0,008 et 0,5 µg/ml pour *M. haemolytica* (CMI<sub>90</sub> = 0,139 µg/ml ; CMI<sub>50</sub> = 0,021 µg/ml), entre 0,004 et 0,5 µg/ml pour *P. multocida* (CMI<sub>90</sub> = 0,028 µg/ml ; CMI<sub>50</sub> = 0,012 µg/ml).

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 10 mg/kg, la marbofloxacin atteint une concentration maximum (C<sub>max</sub>) plasmatique de 7,915 µg/ml au bout de 1,28 h (T<sub>max</sub>) pour une exposition (AUC<sub>INF</sub>) de 52,7 µg.h/ml. La biodisponibilité après une injection intramusculaire est complète (plus de 90 %). La marbofloxacin est largement distribuée. La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 30%.

Après une administration intraveineuse ou intramusculaire, les concentrations de marbofloxacin dans le lait augmentent rapidement et les valeurs de AUC<sub>INF</sub>, T<sub>max</sub> et C<sub>max</sub> obtenues dans le plasma et dans le lait après l'une ou l'autre administration sont similaires.

La marbofloxacin est éliminée lentement (T<sub>1/2β</sub> = 17,50 h), principalement sous forme active dans les urines et les fèces.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E 1519)

Glucono-delta-lactone

Eau pour préparations injectables

### 6.2 Incompatibilités

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

Ce produit vétérinaire n'exige pas de précautions particulières de conservation.

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Détails du conditionnement primaire :

- Flacon en verre ambré de type II
- Bouchon en caoutchouc chlorobutyle
- Capsule aluminium ou capsule flip-off

Présentations :

- Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 ml
- Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 ml
- Boîte en carton contenant 1 flacon de 250 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**

Vétoquinol SA  
Kontichsesteenweg 42  
2630 Aartselaar  
Belgique

### **8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V395866

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

Date de première autorisation : 12/07/2011

Date du renouvellement de l'autorisation : 10/01/2016

**10. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU TEXTE**

08/03/2016

**11. MODE DE DÉLIVRANCE**

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire