

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Marbocyl FD ad us. vet., lyophilisat et solvant pour solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 flacon en verre de poudre lyophilisée contient:

Substance active:

Marbofloxacin 200 mg

Excipients:

Chlorure de benzalkonium 2 mg

1 flacon en verre de solvant contient:

Eau pour préparations injectables 20 ml

1 ml de solution injectable contient:

Substance active:

Marbofloxacin 10,0 mg

Excipients:

Chlorure de benzalkonium 0,1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre lyophilisée et solvant pour solution injectable.

Poudre jaune pâle à beige pale et solvant limpide incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien, chat

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Infections à germes sensibles à la marbofloxacin

Chiens: Plaies infectées, abcès après assainissement chirurgical, infections du tractus urogénital inférieur (*E. coli*, *Proteus mirabilis*), prévention des infections lors d'interventions chirurgicales (*Staphylococcus intermedius*, *E. coli* et *Pseudomonas aeruginosa*).

Chats: Plaies infectées, abcès après assainissement chirurgical, prévention des infections lors d'interventions chirurgicales (*Staphylococcus intermedius*, *E. coli* et *Pseudomonas aeruginosa*).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de résistance aux quinolones, car il existe une résistance croisée presque totale à ces dernières et totale aux autres fluoroquinolones.

Marbocyl FD ne doit pas être utilisé chez les chiens de races de grande et très grande taille âgés de moins de 12 et 18 mois respectivement, en raison du risque de lésions dégénératives du cartilage articulaire en cas d'utilisation prolongée. Chez les races de taille moyenne en croissance, la marbofloxacin est bien tolérée à des doses allant jusqu'à 4 mg/kg pendant 13 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Marbocyl FD ne doit être utilisé qu'après confirmation bactériologique du diagnostic et tests de sensibilité des germes impliqués ainsi qu'en cas de présence de résistances vis-à-vis d'autres antibiotiques.

Marbocyl FD, comme toute autre fluoroquinolone, ne doit pas être utilisé pour des infections bénignes en raison d'un possible développement de résistances.

Si le produit est administré par voie intraveineuse, il doit être injecté lentement.

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

En cas de contact avec la peau, rincer à l'eau claire.

En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion accidentelle: rincer l'œil ou la bouche à l'eau claire et consulter un médecin.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités) des effets indésirables tels que des vomissements, de la salivation ou des douleurs peuvent apparaître chez le chien et de la salivation chez le chat. Ces effets indésirables disparaissent toutefois spontanément.

Des symptômes neurologiques (convulsions, ataxie, mydriase, tremblements musculaires...) et des réactions locales au site d'injection ont également été observés.

Dans les cas graves, un traitement symptomatique est indiqué.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Les études sur les animaux de laboratoire (rats, lapins) n'ont pas montré d'effets tératogènes, embryotoxiques ou maternotoxiques de la marbofloxacin à des doses thérapeutiques.

L'administration de la spécialité à des animaux en gestation ou en lactation doit donc être évitée ou n'être effectuée qu'après avoir posé des indications strictes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des études spécifiques menées chez le chien n'ont pas montré d'interaction entre la marbofloxaciné et des agents anesthésiques tels que l'isoflurane ou l'association médétomidine / kétamine. En l'absence d'études portant sur d'autres agents anesthésiques, une interaction ne peut être exclue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chien 2 - 4 mg de marbofloxaciné / kg de poids corporel (correspond à 0.2 - 0.4 ml de solution injectable de Marbocyl FD reconstituée / kg de poids corporel)

- Plaies infectées, abcès après assainissement chirurgical: administration unique de 2 mg/kg par jour par voie s.c., puis administration orale quotidienne pendant 6 jours avec les comprimés.
- Infections du tractus urogénital inférieur: administration de 4 mg/kg par jour par voie s.c. 3 fois à 4 jours d'intervalle.
- Prévention des infections lors d'interventions chirurgicales: administration unique de 2 mg/kg par voie i.v. juste avant l'intervention.

Chat 2 mg de marbofloxaciné / kg de poids corporel (correspond à 0.2 ml de solution injectable de Marbocyl FD reconstituée / kg de poids corporel)

- Plaies infectées, abcès après assainissement chirurgical: administration unique de 2 mg/kg par jour par voie s.c. ou i.v. pendant 3 à 5 jours.
- Prévention des infections lors d'interventions chirurgicales: administration unique de 2 mg/kg par voie s.c. ou i.v. juste avant l'intervention.

Dissoudre la poudre avec tout le contenu du flacon de solvant.

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

En cas de surdosage, des symptômes neurologiques tels que larmoieinent, salivation importante, tremblements, convulsions peuvent être observés. Dans les cas graves, un traitement symptomatique est indiqué.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: anti-infectieux pour usage systémique (fluoroquinolone).

Code ATCvet: QJ01MA93

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La marbofloxacin est un anti-infectieux bactéricide inhibiteur de synthèse appartenant à la famille des fluoroquinolones. Elle agit en inhibant l'ADN gyrase. Elle possède un large spectre d'action qui inclut les germes à Gram-positifs et à Gram-négatifs ainsi que les mycoplasmes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée à la dose recommandée de 2 ou 4 mg/kg chez le chien et le chat, la marbofloxacin est rapidement absorbée. La biodisponibilité est proche de 100%. Dans la plupart des tissus (peau, muscle, foie, rein, poumon, vessie et tube digestif), les concentrations tissulaires sont supérieures à la concentration plasmatique.

La marbofloxacin est éliminée lentement (demi-vie d'élimination de 13 heures environ chez le chien et le chat), et principalement sous forme active dans les urines (2/3), et les fèces (1/3).

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Poudre lyophilisée:

Mannitol

Hydroxyde de sodium

Edétate de sodium

Chlorure de benzalkonium

Solvant:

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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 reconstitution conforme aux instructions: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Avant et après reconstitution: conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C) et protéger de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre brun (lyophilisat), flacon en verre incolore (solvant) chacun avec bouchon en chlorobutyle et capuchon en aluminium avec bouchon flip-off en plastique

Boîte avec 1 flacon en verre avec poudre lyophilisée et 1 flacon en verre avec 20 ml de solvant

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berne

031 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

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

Swissmedic 55530 001 1 flacon de lyophilisat de 200 mg et 1 flacon de solvant de 20 ml

Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

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

Date de première autorisation: 13.06.2002

Date du dernier renouvellement: 12.08.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20.10.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Ne pas remettre à titre de stocks.