

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Forcyl 160 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour bovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

Marbofloxacin 160 mg (16%)

Excipients:

Alcool benzylique (E 1519) 15 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution claire de couleur jaune-verdâtre à jaune-brunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins et porcins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bovin

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

Vaches en lactation:

Traitement des mammites aiguës causées par des souches d'*E. coli* sensibles à la marbofloxacin.

Porcin

Porcs d'engraissement:

Traitement des infections respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida* sensibles à la marbofloxacin.

Porcelets sevrés:

Traitement des infections intestinales dues à des souches d'*E. coli* sensibles à la marbofloxacin.

Truies postpartum:

Traitement du syndrome métrite-mammite-agalactie (une des formes du syndrome de dysgalactie postpartum, PPDS) causé par des souches d'*E. coli* sensibles à la marbofloxacin.

4.3 Contre-indications

Pour limiter le développement de résistance, ne pas utiliser les fluoroquinolones en prophylaxie ou métaphylaxie.

Ne pas utiliser dans les cas où le germe pathogène mis en cause est résistant aux autres fluoroquinolones (résistance croisée).

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

Forcyl 160mg/ml ad us. vet. 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. Forcyl 160mg/ml ad us. vet., comme toutes autres fluorochinolones, ne doit pas être utilisé pour des infections bénignes en raison d'un possible développement de résistance.

Forcyl 160 mg/ml ad us. vet. doit être réservé au traitement des états cliniques qui ont insuffisamment répondu au traitement de première ligne ou qui sont susceptibles de répondre insuffisamment (fait référence aux cas très aigus lorsque le traitement doit être instauré sans diagnostic bactériologique).

Le produit ne doit pas être injecté en mélange avec d'autres préparations.

Dans les cas où il ne peut être exclu, au début du traitement, que la mammite aiguë soit due à une infection par des agents pathogènes à Gram positif, un traitement intramammaire supplémentaire contre les agents pathogènes à Gram positif est nécessaire.

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

Évitez tout contact de la préparation avec les yeux ou la peau. Si nécessaire, rincez à l'eau.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. A utiliser avec précaution pour éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Une auto-injection accidentelle peut provoquer une légère irritation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'administration par voie intramusculaire peut occasionner des réactions locales transitoires telles que des douleurs ou enflures au site d'injection. Elles disparaissent généralement en 7 jours chez les bovins et en 36 jours chez les porcins.

Les fluorochinolones sont connues pour induire des défauts de cartilage. Chez les bovins, cependant, une telle réaction avec Forcyl 160 mg/ml ad us. vet. n'a été observée qu'avec une durée de traitement de trois jours. Aucun autre effet secondaire n'a été observé chez les bovins.

Des modifications du cartilage articulaire ont été observées chez certains porcs traités par 24 mg/kg pendant trois jours.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Les études pré-cliniques sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène, embryotoxique ou maternotoxique. La tolérabilité n'a pas été démontrée chez les bovins et les porcs en gestation ou chez les veaux et les porcelets allaitants. L'utilisation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bovin

Traitement 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 aiguës causées par E. coli sensible à la marbofloxacin:

10 mg/kg de poids vif, soit 10 ml/160 kg de poids vif en une administration intramusculaire ou intraveineuse unique.

Si le volume d'injection par voie intramusculaire est supérieur à 20 ml, deux sites d'injection ou plus doivent être utilisés.

Porcin

8 mg/kg de poids vif, soit 1 ml/20 kg de poids vif en une administration intramusculaire unique sur le côté du cou de l'animal.

Pour éviter un sous-dosage, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles: Bovin 5 jours, porcin 9 jours

Lait: 48 heures (4 traites)

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: anti-infectieux à action systémique (fluoroquinolone)

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'action est large et inclut les bactéries à Gram positif et à Gram négatif ainsi que les mycoplasmes.

L'activité in vitro de la marbofloxacin contre des germes pathogènes, isolées de maladies respiratoires chez les **bovins** en 2007 est haute: les CMI sont:

| <i>Microorganismes</i> | <i>Intervalle de CMI</i> | <i>CMI₉₀</i> | <i>CMI₅₀</i> |
|------------------------|--------------------------|-------------------------|-------------------------|
| M. haemolytica | 0,008 - 0,5 µg/ml | 0,139 µg/ml | 0,012 µg/ml |
| P. multocida | 0,004 - 0,5 µg/ml | 0,028 µg/ml | 0,012 µg/ml |
| E. coli (mammites) | | 0,038 µg/ml | 0,021 µg/ml |

Des souches avec un CMI ≤ 1 µg/ml sont sensibles, des souches avec un CMI ≥ 4 µg/ml sont résistantes à la marbofloxacin.

L'efficacité de la marbofloxacin sur des souches de Pasteurella multocida (n=641) et d'Escherichia coli (n=1245) isolées chez des **porcins** malades en Europe de 2005 à 2009, et sur des souches d'Actinobacillus pleuropneumoniae (n=157) isolées de 2009 à 2012, était la suivante:

| <i>Microorganismes</i> | <i>Intervalle de CMI</i> | <i>CMI₉₀</i> | <i>CMI₅₀</i> |
|---------------------------------------|--------------------------|-------------------------|-------------------------|
| P. multocida | 0,004 - 2 µg/ml | 0,038 µg/ml | 0,015 µg/ml |
| E. coli (appareil digestif) | 0,008 - 32 µg/ml | 0,571 µg/ml | 0,025 µg/ml |
| E. coli (syndrome MMA) | 0,008 - 32 µg/ml | 0,322 µg/ml | 0,023 µg/ml |
| Actinobacillus pleuropneumoniae (APP) | 0,015 - 2 µg/ml | 0,06 µg/ml | 0,03 µg/ml |

La distribution des CMI de la marbofloxacin parmi des souches d'E. coli isolées lors d'infections du tube digestif ou du syndrome MMA est comparable et présente une distribution trimodale.

L'activité de la marbofloxacin contre les souches de bactéries cibles est bactéricide concentration-dépendante.

Depuis 2006, une diminution de la sensibilité de Campylobacter spp. aux fluoroquinolones a été observée en Suisse.

La résistance aux fluoroquinolones repose principalement sur une mutation chromosomique et se traduit par une diminution de la perméabilité de la paroi bactérienne, l'expression de pompes d'efflux ou la mutation d'enzymes responsables de la liaison moléculaire. Des cas sporadiques de résistance plasmidique aux fluoroquinolones sont connus. Selon le mécanisme de résistance sous-jacent, une résistance croisée à d'autres (fluoro)quinolones et une co-résistance à d'autres classes d'antimicrobiens peuvent apparaître.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Bovin:

Après administration intramusculaire unique à la dose recommandée de 10 mg/kg chez le bovin, la concentration plasmatique maximale C_{max} de la marbofloxacin est de 7.915 ± 2.242 µg/ml, atteinte en $1.28 \text{ h} \pm 1.04$ (T_{max}). La liaison aux protéines plasmatiques est de 30%.

Après administration intraveineuse ou intramusculaire, la concentration de marbofloxacin dans le lait augmente rapidement. Les valeurs de l' AUC_{INF} , du T_{max} et de la C_{max} dans le plasma et le lait sont similaires après les deux modes d'administration. La marbofloxacin est éliminée lentement et principalement sous forme active dans les urines et les fèces ($T_{1/2\lambda z} = 17.50 \pm 2.49$ heures).

Porcin:

Après administration intramusculaire à la dose recommandée de 8 mg/kg chez le porc d'engraissement une absorption rapide est observée avec un T_{max} de $0,95 \pm 0,83$ h et la concentration plasmatique maximale (C_{max}) est de $6,295 \pm 1,805$ µg/ml.

Chez les porcelets sevrés, une valeur T_{max} de $0,93 \pm 0,86$ h et une valeur C_{max} de $5,550 \pm 2,879$ µg/ml ont été observées.

Chez les truies, une valeur moyenne de T_{max} de 1,00 h et une valeur moyenne de C_{max} de 6,026 µg/ml ont été observées.

La marbofloxacin est largement distribuée. Chez les truies, les concentrations tissulaires dans le corps utérin atteignent une C_{max} de 7.4 à 16.3 µg/ml une heure après l'administration intramusculaire ($AUC_{INF} = 141$ µg.h/g dans l'utérus).

La liaison aux protéines plasmatiques est faible, environ 4 %. L'élimination se fait principalement sous forme active dans les urines et les fèces. La marbofloxacin est excrétée un peu plus rapidement chez les porcelets sevrés que chez les animaux plus lourds.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E 1519)

Gluconolactone

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 première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre ambré (type II)

Bouchon en chlorobutyle

Capuchon en aluminium ou flip off capuchon en plastique

Boîte avec 1 flacon.

Présentations:

Flacon de 50 ml

Flacon de 100 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 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

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

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

Swissmedic 61'681 004 Solution injectable 50 ml

Swissmedic 61'681 005 Solution injectable 100 ml

Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

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

Date de première autorisation: 23.12.2011

Date du dernier renouvellement: 01.07.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

29.09.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Ne pas remettre à titre de stocks.