

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Marfloquin® 10% ad us. vet., solution injectable pour bovins, veaux et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

	Marfloquin 10%
Substance active:	
Marbofloxacinum	100 mg
Excipients:	
m-Cresolum	2 mg
1-Thioglycerolum	1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire jaune-verdâtre à jaune-brunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin, veau, porc

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Infections dues à des germes sensibles à la marbofloxacin.

Bovin et veaux:

- Traitement des maladies respiratoires causées par *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* et *Mycoplasma bovis*.
- Mammite aiguë avec une forte perturbation de l'état général causée par *E.coli*.

Porc:

- Traitement des maladies respiratoires causées par *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* et *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Traitement de la fièvre du lait de la truie.

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 une résistance croisée totale aux autres fluoroquinolones.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la marbofloxacin ou à d'autres quinolones ou à l'un des autres composants.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune information.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La marfloquine ne doit être utilisée qu'après confirmation bactériologique du diagnostic et contrôle de la sensibilité des agents pathogènes impliqués, ainsi qu'en présence de résistances à d'autres antibiotiques.

L'utilisation de la marfloquine, comme celle de toutes les fluoroquinolones, ne doit pas se faire en cas d'infections mineures pour des raisons de développement possible de résistances.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'utilisation intramusculaire peut occasionnellement entraîner des lésions inflammatoires au site d'injection, persistant 6 jours chez les porcins et 12 jours chez les veaux. Un surdosage de marbofloxacin est caractérisé par des signes neurologiques aigus, qui peuvent faire l'objet d'un traitement symptomatique. Dans de rares cas (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités), le traitement par voie intraveineuse chez les bovins, probablement en conséquence de troubles circulatoires, peut provoquer des réactions de choc.

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

Les études sur les animaux de laboratoire (rats, lapins) avec la marbofloxacin n'ont pas révélé d'effets tératogènes, embryotoxiques ou maternotoxiques.

L'innocuité de la marbofloxacin a été démontrée chez des bovins en gestation après un traitement à une dose journalière de 2 mg/kg. L'innocuité a également été démontrée chez les porcelets et les veaux allaités après application chez les truies et les vaches.

L'innocuité d'une dose de 8 mg/kg chez les vaches en gestation ou les veaux allaités n'a pas été étudiée après l'utilisation du médicament vétérinaire chez les vaches.

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En cas de combinaison de marbofloxacin avec des macrolides ou des tétracyclines, on peut s'attendre à des effets antagonistes.

4.9 Posologie et voie d'administration

2 mg de marbofloxacin par kg de poids corporel (PC) une fois par jour, correspondant à 1 ml de Marfloquin 10 % pour 50 kg de PC par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Chez les veaux et les bovins, la première injection peut également être administrée par voie intraveineuse.

Durée du traitement:

Maladies respiratoires	3 à 5 jours
Mammite aiguë, bovins	3 jours
Fièvre du lait chez la truie	3 jours

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

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

Les symptômes de surdosage avec la marbofloxacin sont des troubles neurologiques aigus dont le traitement est symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles:

Bovin, veau:	6 jours
Porc:	4 jours

<u>Lait:</u>	2 jours
--------------	---------

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibiotiques à usage systémique, fluorquinolones

Code ATCvet: QJ01MA93

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La marbofloxacin est un anti-infectieux bactéricide appartenant à la famille des fluoroquinolones. Elle agit par inhibition de l'ADN gyrase. Elle possède un large spectre d'action qui inclut les bactéries à Gram positif (notamment les staphylocoques et les streptocoques), les germes à Gram négatif (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* et *Actinobacillus pleuropneumoniae*) et également les mycoplasmes (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée ou intramusculaire de la dose recommandée de 2 mg/kg chez les bovins et les porcins, la marbofloxacin est rapidement absorbée et atteint des concentrations plasmatiques maximales de 1,5 µg/ml en moins d'une heure. La biodisponibilité de la marbofloxacin est proche de 100 %. La marbofloxacin est faiblement liée aux protéines plasmatiques (à moins de 10 % chez les porcs et à moins de 30 % chez les bovins) et atteint une bonne distribution dans l'ensemble de l'organisme. Dans la majorité des tissus (foie, reins, peau, poumons, utérus), les concentrations tissulaires sont supérieures aux concentrations plasmatiques. La marbofloxacin est éliminée lentement chez les veaux qui ne ruminent pas encore (5 à 9 heures) et chez les porcs (8 à 10 heures), et plus rapidement chez les bovins ruminants (4 à 7 heures). L'excrétion se fait en grande partie sous forme active dans l'urine et les fèces.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Gluconolactonum

Natrii edetas

m-Cresolum

1-Thioglycerolum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention "EXP" sur la boîte.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C). Protéger de la lumière. À conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Réceptacle: flacon en verre brun avec bague en aluminium et bouchon en plastique

Emballage: boîte pliante contenant un flacon à la fois

Présentations: Marfloquin 10% ad us. vet.: 50 ml, 100 ml et 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 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

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 62'436 003 Marfloquin 10% ad us. vet., solution injectable, 50 ml

Swissmedic 62'436 004 Marfloquin 10% ad us. vet., solution injectable, 100 ml

Swissmedic 62'436 005 Marfloquin 10% ad us. vet., solution injectable, 250 ml

Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

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

Date de première autorisation: 04.02.2013

Date du dernier renouvellement: 11.08.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

21.02.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Ne pas remettre à titre de stocks.