

MARBOX® 100

ad us. vet.

Solution injectable, Antibiotique (inhibiteur de la gyrase) pour bovins et porcins.

COMPOSITION

1 ml contient:

Marbofloxacin 100 mg

Glucono-delta-lactone, eau pour préparations injectables q.s. ad solutionem

PROPRIETES/EFFETS

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

PHARMACOCINETIQUE

Voie intramusculaire chez les bovins. Après administration intramusculaire unique à la dose recommandée de 8 mg/kg de poids vif, la concentration plasmatique maximale de la marbofloxacin (C_{max}) est de 8 µg/ml, atteinte approximativement au bout de 1 heure (T_{max}). La marbofloxacin est éliminée lentement (T_{1/2} = 9,5 h).

Voie sous-cutanée chez les bovins. Après administration sous-cutanée à la dose recommandée de 2 mg/kg de poids vif, la marbofloxacin est rapidement absorbée et atteint des concentrations plasmatiques maximales (C_{max}) de 1,7 µg/ml en approximativement une heure. Sa demi-vie d'élimination (T_{1/2}) est de 5,6 heures.

Voie intramusculaire chez les porcins. Après administration intramusculaire à la dose recommandée de 2 mg/kg de poids vif, la marbofloxacin est rapidement absorbée et atteint des concentrations plasmatiques maximales (C_{max}) de 1,7 µg/ml en approximativement une heure. Sa demi-vie d'élimination (T_{1/2}) est de 8,7 heures.

La biodisponibilité de la marbofloxacin 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 atteint une bonne distribution dans l'organisme entier; dans la majorité des tissus (foie, rein, peau, poumon, vessie, utérus), les concentrations tissulaires sont supérieures à la concentration plasmatique. La marbofloxacin est éliminée principalement sous forme active dans les urines et les fèces.

INDICATIONS

Chez les bovins: Traitement des infections respiratoires dues à des souches sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia* (anciennement *Pasteurella*) *haemolytica* et *Histophilus somni*. Traitement des mammites aiguës avec forte altération de l'état de santé général dues à des souches d'*Escherichia coli* sensibles à la marbofloxacin.

Chez les porcins: Traitement du syndrome Métrite-Mammite-Agalactie (MMA) causé par des souches bactériennes sensibles à la marbofloxacin.

POSOLOGIE/MODE D'EMPLOI

Chez les bovins: *Infections respiratoires:* Voie intramusculaire: 8 mg de marbofloxacin par kg de poids vif, soit 4 ml de Marbox® 100 pour 50 kg de poids vif en une administration unique. Ne pas administrer plus de 20 ml par point d'injection.

Mammites aiguës: Voie sous-cutanée: 2 mg de marbofloxacin par kg de poids vif, soit 1 ml de Marbox® 100 pour 50 kg de poids vif en une administration quotidienne, pendant 3 jours. La première injection peut également être réalisée par voie intraveineuse.

Chez les porcins: *Voie intramusculaire:* 2 mg de marbofloxacin par kg de poids vif, soit 1 ml de Marbox® 100 pour 50 kg de poids vif en une administration quotidienne, pendant 3 jours.

LIMITATIONS D'EMPLOI

L'innocuité de la spécialité à la dose de 2 mg/kg a été démontrée chez la vache gestante ainsi que chez les porcelets et les veaux allaités lors de son utilisation chez la mère. A la dose de 8 mg/kg, l'innocuité de la spécialité n'a pas été étudiée chez la vache gestante, ni chez les veaux allaités lors de l'utilisation chez la mère. Dans ce cas, l'utilisation de la spécialité doit faire l'objet d'une évaluation bénéfique/risque par le vétérinaire.

Contre-indications: Ne pas administrer aux animaux ayant une hypersensibilité connue à la marbofloxacin et autres quinolones.

Ne pas administrer en cas de résistance confirmée ou suspectée aux quinolones car il existe une résistance croisée presque complète aux quinolones et totale aux autres fluoroquinolones.

Précautions: Les fluoroquinolones ne doivent être appliquées qu'après confirmation bactériologique du diagnostique et test de sensibilité de l'agent pathogène en cause. 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 de la notice 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.

EFFETS INDÉSIRABLES

L'administration par voie intramusculaire peut occasionner des réactions locales transitoires telles que des signes inflammatoires et des douleurs au site d'injection, qui peuvent durer jusqu'à 6 jours chez le porc et 12 jours chez le veau. Pour cette raison, le site préférentiel pour l'injection intramusculaire est l'encolure. L'injection sous-cutanée peut induire des oedèmes légers à modérés au site d'injection. Un surdosage peut causer des effets indésirables tels que des signes neurologiques aigus, dont le traitement est symptomatique.

TEMPS D'ATTENTE

Bovins: Voie intramusculaire: Viande et abats: 3 jours - Lait: 3 jours. Voie sous-cutanée: Viande et abats: 6 jours - Lait: 2 jours.
Porcins: Voie intramusculaire: Viande et abats: 4 jours.

INTERACTIONS

Eviter l'administration simultanée de Marbox® 100 ad us. vet. avec des macrolides ou de la tétracycline.

REMARQUES PARTICULIÈRES

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. Une auto-injection accidentelle peut provoquer une légère irritation locale. Se laver les mains après utilisation. Délai d'utilisation après la première prise: 28 jours. Conserver à température ambiante (15-30 °C) et dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière. Tenir hors de la portée des enfants.

PRÉSENTATIONS

Emballage de 1 flacon de 50 ml
Emballage de 1 flacon de 100 ml
Emballage de 1 flacon de 250 ml
Emballage de 1 flacon de 500 ml

Swissmedic 62951 (A)
ATCvet code: QJ01MA93

Titulaire de l'autorisation
Biokema SA
Crissier-Lausanne

Mise à jour de l'information: Janvier 2013