

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Forcyl 160 mg/ml solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance(s) active(s) :

Marbofloxacin 160 mg

Excipient(s) :

Composition qualitative des excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	15 mg
Glucono-delta-lactone	
Eau pour injection	

Solution claire, de couleur jaune verdâtre à jaune brunâtre

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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*.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres fluoroquinolones ou à l'un des excipients. Ne pas administrer dans les cas d'infections à bactéries résistantes à d'autres fluoroquinolones (résistance croisée).

3.4 Mises en garde particulières

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit prendre en considération les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

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 du médicament vétérinaire doit être basée sur la réalisation d'antibiogrammes.

L'utilisation du 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 présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

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.

Dans l'éventualité d'une auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Une auto-injection accidentelle peut provoquer une légère irritation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction au site d'injection (p. ex. douleur, gonflement) ¹ Arthropathie ² Réaction de type anaphylactique ³

¹ Réaction transitoire en cas d'injection intramusculaire. Elle peut persister jusqu'à 7 jours après l'injection.

² De telles lésions ont été observées chez des bovins après un traitement de trois jours. Ces lésions n'ont pas entraîné de signes cliniques et devraient être réversibles, en particulier si elles surviennent après une administration unique.

³ Avec une issue potentiellement fatale.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Les études menées sur les animaux de laboratoire (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène, embryotoxique ou maternotoxique associés à l'utilisation de la marbofloxacin. A la dose de 10 mg/kg, l'innocuité du 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 ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire ou intraveineuse.

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

- Traitement curatif des infections respiratoires :

10 mg de marbofloxacin par kg de poids vif soit 10 ml/160 kg de poids vif en une administration intramusculaire unique.

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

10 mg de marbofloxacin par 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 20 ml, répartir la dose en 2 points d'injection minimum.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 5 jours.

Lait : 48 heures.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QJ01MA93

4.2 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* (CMI₉₀ = 0,139 µg/ml ; CMI₅₀ = 0,021 µg/ml), entre 0,004 et 0,5 µg/ml pour *P. multocida* (CMI₉₀ = 0,028 µg/ml ; CMI₅₀ = 0,012 µg/ml).

En 2008, la CMI₅₀ de la marbofloxacin pour *E. coli* isolée d'une mammite bovine était de 0,021 µg/ml et la CMI₉₀ était de 0,038 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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire unique chez le bovin à la dose recommandée de 10 mg/kg, la marbofloxacin atteint une concentration plasmatique maximale (C_{max}) de 7,915 µg/ml au bout de 1,28 h (T_{max}) pour une exposition (AUC_{INF}) 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_{INF}, T_{max} et C_{max} obtenues dans le plasma et dans le lait après l'une ou l'autre administration sont similaires.

La marbofloxacin est éliminée lentement (T_{1/2β} = 17,50 h), principalement sous forme active dans les urines et les fèces.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré type II

Bouchon chlorobutyle

Capsule aluminium ou capsule flip-off

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 50 ml
Boîte de 1 flacon de 100 ml
Boîte de 1 flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol NV/SA

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

BE-V395866

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/07/2011

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

31/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).