

B. NOTICE

NOTICE

Marbocyl P 20 mg, comprimés sécables pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL NV/SA

Galileilaan 11/401

B-2845 Niel

Fabricant responsable de la libération des lots

VETOQUINOL S.A.

BP 189

F- 70204 LURE Cédex

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Marbocyl P 20 mg, comprimés sécables pour chiens

Marbofloxacin

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par comprimé à 20 mg

Marbofloxacin 20.00 mg

4. INDICATIONS

Chez le chien

Traitement de:

- pyodermites superficielles et profondes, causées par des germes sensibles à la marbofloxacin
- infections du tractus urinaire supérieur et inférieur, causées par des germes sensibles à la marbofloxacin
- infections de l'appareil respiratoire, causées par des germes sensibles à la marbofloxacin.

5. CONTRE-INDICATIONS

La marbofloxacin est bien tolérée chez les chiens de taille moyenne en croissance (Beagles) jusqu'à des doses atteignant 6 mg/kg/jour pendant 13 semaines. Toutefois il est déconseillé de l'utiliser chez les chiens de races géantes âgés de moins d'un an (races dont le poids moyen à l'âge adulte dépasse 50 kg). Ne pas administrer aux animaux ayant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des effets secondaires bénins peuvent apparaître en cours de traitement, tels que vomissements, ramollissement des selles, modification de la soif et hyperactivité transitoire.

Ces signes cessent spontanément et ne nécessitent pas l'interruption du traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention comme suivante :

- 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Chien

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

La dose recommandée est de 2 mg/kg/jour en une prise unique quotidienne, soit :

Comprimés à 20 mg (chien): 1 comprimé pour 10 kg/jour

CHIENS

Pour les pyodermites superficielles, la durée du traitement est d'au moins 5 jours. Pour les pyodermites profondes, la durée du traitement dépend de l'évolution clinique et peut être étendue jusqu'à 40 jours.

Dans les infections de l'appareil urinaire inférieur, la durée du traitement est d'au moins 10 jours.

Dans le cas d'une infection de l'appareil urinaire inférieur, associée à une prostatite ou une épididymite, ou d'une infection de l'appareil urinaire supérieur, le traitement peut être étendu jusqu'à 28 jours.

Dans les infections respiratoires, la durée du traitement est d'au moins 7 jours. Le traitement peut être étendu jusqu'à 21 jours selon l'évolution de l'affection.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP :

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Marbofloxacin doit être réservée pour le traitement des affections qui ne réagissent pas suffisamment ou qui sont soupçonnées de réagir insuffisamment sur d'autres classes d'antibiotiques.

Vu qu'il y a une grande diversité dans la sensibilité des différentes bactéries vis-à-vis de marbofloxacin, il est conseillé de n'utiliser le médicament vétérinaire qu'après avoir testé la sensibilité des germes.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux quinolones, devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation

Étant donné qu'on ne dispose pas d'information sur l'utilisation du médicament vétérinaire en cas de gravidité et de lactation chez le chien, ce médicament ne sera pas administré pendant cette période.

Interactions médicamenteuses et autres

En cas d'administration concomitante orale d'ions (aluminium, calcium, fer, magnésium) la biodisponibilité de la marbofloxacin peut être réduite.

En cas d'administration simultanée de théophylline, la demi-vie et donc les concentrations plasmatiques de théophylline augmentent. Il faut donc diminuer la dose de théophylline.

Les fluoroquinolones peuvent inhiber le métabolisme hépatique de certaines substances.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

La dose aigue létale orale n'est pas connue chez le chien. A des doses supérieures à 50 mg/kg des vomissements, une apathie, une marche incoordonnée, un manque d'appétit, sécrétion salivaire et des lésions du cartilage articulaire.

Un antidote n'est pas connu. Seulement un traitement symptomatique peut être instauré.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPRouvÉE

Février 2023

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Mode de délivrance

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Numéro d'enregistrement

BE-V305191

Nature et composition du conditionnement primaire

Les comprimés de marbofloxacin sont emballés dans des blisters thermoscellés en aluminium-aluminium.

Comprimés à 20 mg

Boîtes de:

- 10 comprimés (1 blister de 10 comprimés)
- 20 comprimés (2 blisters de 10 comprimés)
- 100 comprimés (10 blisters de 10 comprimés)

Conditionnement clinique: boîte avec 10 blisters de 10 comprimés, 10 enveloppes et 10 notices.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.