

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Marbocyl P 80 mg, comprimés sécables pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé à 80 mg

Substance active:

Marbofloxacin 80.00 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés sécables

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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 produit 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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)

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation. Ne pas utiliser pendant la gestation et lactation.

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

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

Comprimés à 80 mg (chien): 1 comprimé pour 40 kg/jour

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.

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

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.

4.11 Temps d'attente

Sans objet

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: anti-infectieux pour usage oral

Code ATCvet : QJ01MA93

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La marbofloxacin est un médicament antibactérien synthétique et bactéricide, appartenant au groupe des fluoroquinolones, agissant par inhibition de l'ADN gyrase.

L'ADN gyrase est essentiel pour les bactéries, car il est impliqué dans certains processus cellulaires, entre autres la multiplication et la transcription de l'ADN. La marbofloxacin a un spectre large *in vitro* et est active tant contre les germes gram⁺ que contre les gram⁻.

Les valeurs de CMI suivantes (µg/ml) sont observées chez les germes pathogènes les plus importants en Europe (France, Allemagne, Royaume Uni, Pays Bas République Tchèque, Hongrie, Italie, Pologne, Espagne, Suède) entre 2008 et 2010, isolés des infections cutanées et des tissus mous, urinaires et respiratoires chez le chien:

Infections respiratoires					
Espèces bactériennes	N	CMI min	CMI max	CMI50	CMI90
<i>Staphylococcus aureus</i>	12	0.25	16	0.354	0.776
<i>Staphylococcus (pseud)intermedius</i>	56	0.12	16	0.35	0.498
<i>Enterobacteriaceae</i>	37	0.015	16	0.027	0.555
<i>Escherichia coli</i>	24	0.015	16	0.025	0.616
<i>Pasteurella spp.</i>	44	0.008	0.06	0.012	0.029
<i>Pasteurella multocida</i>	41	0.008	0.06	0.016	0.029
<i>Pseudomonas spp.</i>	31	0.06	2	0.479	0.901
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	30	0.06	2	0.459	0.899
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	120	0.06	2	0.302	0.477
Infections de la peau et des tissus mous					
Espèces bactériennes	N	CMI min	CMI max	CMI50	CMI90
<i>Staphylococcus aureus</i>	66	0.12	32	0.354	0.518
<i>Staphylococcus (pseud)intermedius</i>	594	0.12	32	0.333	0.487
<i>Enterobacteriaceae</i>	167	0.015	32	0.026	0.057
<i>Escherichia coli</i>	116	0.015	32	0.023	0.051
<i>Proteus mirabilis</i>	33	0.06	4	0.048	0.079
<i>Pasteurella spp.</i>	11	0.015	0.03	0.019	0.027
<i>Pseudomonas spp.</i>	191	0.06	32	0.391	0.703
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	178	0.06	32	0.395	0.699
Infections urinaires					
Espèces bactériennes	N	CMI min	CMI max	CMI50	CMI90
<i>Staphylococcus aureus</i>	15	0.25	1	0.377	0.707
<i>Staphylococcus (pseud)intermedius</i>	81	0.25	16	0.362	0.582
<i>Enterobacteriaceae</i>	373	0.008	32	0.025	0.058
<i>Escherichia coli</i>	268	0.008	32	0.022	0.041
<i>Proteus mirabilis</i>	71	0.03	8	0.047	0.091
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	26	0.03	32	0.036	0.056
<i>Pseudomonas spp.</i>	30	0.12	4	0.63	0.901
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	28	0.12	4	0.621	0.897

En accord avec la ligne directrice EMEA/CVMP/627/01-FINAL, les valeurs de CMI₉₀ ont été calculées sur la population bactérienne sensible chaque fois que possible ou sur la population bactérienne totale lorsque les conditions requises par la ligne directrice EMEA/CVMP/627/01-FINAL n'étaient pas remplies.

Les breakpoints CMI validés pour marbofloxacin sont les suivants :

CMI ≤ 1 µg/ml : germe sensible, 1 µg/ml < CMI ≤ 2 µg/ml: germe intermédiaire sensible et CMI > 2 µg/ml : germe résistant.

La résistance aux fluoroquinolones est due à des mutations chromosomiques selon trois mécanismes : diminution de la perméabilité de la paroi cellulaire, expression de la pompe à efflux ou mutation des enzymes responsables de la liaison des molécules.

Aucun développement et aucune évolution ou diffusion significative de résistance n'a été observée sur les souches pathogènes cibles isolées d'animaux de compagnie malades depuis le lancement de la marbofloxacin sur le marché vétérinaire. L'apparition et le taux de transmission d'une résistance génétique peuvent être considérés comme très faibles.

Il n'y a généralement pas de résistance croisée avec les β-lactamines, les aminoglycosides, les tétracyclines, les macrolides et les polypeptides, les sulfamides, les diaminopyrimidines et les nitrofuranes. Toutefois, certaines mutations conférant une résistance aux fluoroquinolones peuvent également conférer une résistance aux céphalosporines, aux tétracyclines, aux macrolides et au chloramphénicol.

La résistance des souches bactériennes (% de souches résistantes) à la marbofloxacin parmi les espèces isolées chez le chien entre 2008 et 2010 a été la suivante :

Infections respiratoires	
Espèces bactériennes	% de souches résistantes
<i>Staphylococcus aureus</i>	8.33
<i>Staphylococcus (pseud)intermedius</i>	5.36
<i>Enterobacteriaceae</i>	8.11
<i>Escherichia coli</i>	12.50
<i>Pasteurella spp.</i>	0.00
<i>Pasteurella multocida</i>	0.00
<i>Pseudomonas spp.</i>	0.00
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0.00
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	0.00
Infections de la peau et des tissus mous	
Espèces bactériennes	% de souches résistantes
<i>Staphylococcus aureus</i>	12.12
<i>Staphylococcus (pseud)intermedius</i>	5.56
<i>Enterobacteriaceae</i>	3.59
<i>Escherichia coli</i>	4.31
<i>Proteus mirabilis</i>	3.03
<i>Pasteurella spp.</i>	0.00
<i>Pseudomonas spp.</i>	8.38
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	8.99
Infections urinaires	
Espèces bactériennes	% de souches résistantes
<i>Staphylococcus aureus</i>	0.00
<i>Staphylococcus (pseud)intermedius</i>	3.70
<i>Enterobacteriaceae</i>	6.17
<i>Escherichia coli</i>	5.97
<i>Proteus mirabilis</i>	1.41
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	15.38
<i>Pseudomonas spp.</i>	3.33

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>

3.57

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de la dose recommandée (2 mg/kg) chez le chien, la marbofloxacin est rapidement absorbée et atteint des concentrations plasmatiques maximales de 1,5 µg/ml en moins de 2 heures. La biodisponibilité de la marbofloxacin est proche de 100 %.

Le médicament est faiblement lié aux protéines plasmatiques (< à 10 %) et se distribue largement dans l'organisme. Dans la majorité des tissus (foie, reins, peau, poumons, vessie, appareil digestif), les concentrations sont supérieures à celles du plasma.

La marbofloxacin est éliminée lentement ($t_{1/2}$ = 14 heures chez le chien) et principalement sous forme inchangée dans les urines (2/3) et les fèces (1/3).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

lactose monohydrate
povidone
crospovidone
poudre de foie
poudre de levure
silice colloïdale (anhydrique)
huile de ricin hydrogénée
stéarate de magnésium
eau

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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

Comprimés à 80 mg

Boîtes de:

- 6 comprimés (1 blister de 6 comprimés)
- 12 comprimés (2 blisters de 6 comprimés)
- 72 comprimés (12 blisters de 6 comprimés)

Conditionnement clinique: boîte avec 12 blisters de 6 comprimés, 12 enveloppes et 12 notices.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

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

Les précautions nécessaires doivent être prises pour éviter que le produit ne se retrouve dans l'environnement.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETOQUINOL NV/SA
Galileilaan 11/401
B-2845 Niel

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V305207

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

Date de première autorisation : 05/11/2007
Date du dernier renouvellement : 07/02/2013

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

13/02/2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire