

NOTICE

MARBOCYL 10 %, solution injectable pour bovins et porcs

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

Kontichsesteenweg 42

2630 Aartselaar

Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots:

VETOQUINOL S.A.

BP 189

F- 70204 LURE Cedex

Ou

VETOQUINOL BIOWET Sp.zo.o.

13/14 Kosynierów Gdyńskich Str.,

66-400 Gorzów Wlkp.,

POLOGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MARBOCYL 10 %, solution injectable pour bovins et porcs.

Marbofloxacin.

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Marbofloxacin 100,0 mg

Excipient(s):

Edétate disodique 0,1 mg

Thioglycérol 1,0 mg

m-crésol 2,0 mg

Solution injectable.

4. INDICATIONS

Chez les bovins :

Traitement des infections respiratoires à souches sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* et *Mycoplasma bovis*.

Traitement des mammites aiguës à *Escherichia coli* sensibles à la marbofloxacin durant la période de lactation.

Chez les porcs :

Traitement du syndrome Métrite-Mammite-Agalactie à souches bactériennes sensibles à la marbofloxacin.

Traitement chez le porc en engraissement des infections des voies respiratoires à souches sensibles d'*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hypopneumoniae* et *Pasteurella multocida*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Infections à bactéries résistantes à d'autres fluoroquinolones (résistance croisée).

Ne pas administrer à un animal présentant une hypersensibilité connue à la marbofloxacinine ou à une autre quinolone.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'administration par voie intramusculaire peut occasionner des réactions locales transitoires telles que douleur ou œdème au site d'injection et des réactions inflammatoires qui persistent au moins 12 jours après l'injection.

Toutefois, chez les bovins, il a été montré que la voie sous-cutanée est mieux tolérée localement que la voie intramusculaire. La voie sous-cutanée est donc recommandée chez les bovins adultes. Pour les injections, le site préférentiel est l'encolure chez les bovins et les porcs. Aucun autre effet secondaire n'a été observé chez les bovins et les porcs.

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

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcs (troues, porcs en engraissement).

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

Chez les bovins :

Traitement des infections respiratoires :

Traitement des infections respiratoires causées par des souches sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*: la dose recommandée est de 8 mg de marbofloxacinine par kg, soit 2 ml pour 25 kg de poids vif en une seule injection intramusculaire.

Traitement des infections respiratoires causées par des souches sensibles de *Mycoplasma bovis* : la dose recommandée est de 2 mg de marbofloxacinine par kg, soit 1 ml pour 50 kg de poids vif en une injection quotidienne par voie sous-cutanée ou intramusculaire, pendant 3 à 5 jours consécutifs. La première injection peut être faite par voie intraveineuse.

Traitement des mammites aiguës :

La dose recommandée est de 2 mg par kg, soit 1 ml pour 50 kg de poids vif, en une injection quotidienne par voie sous-cutanée ou intramusculaire pendant 3 jours consécutifs.

La première injection peut également être réalisée par voie intraveineuse.

Chez les porcs :

Traitement du syndrome Métrite-Mammite-Agalactie : La dose recommandée est de 2 mg de marbofloxacinine par kg, soit 1 ml pour 50 kg de poids vif en une injection quotidienne par voie intramusculaire, pendant 3 jours consécutifs.

Traitement chez le porc en engraissement des infections des voies respiratoires : La dose recommandée est de 2 mg de marbofloxacinine par kg, soit 1 ml pour 50 kg de poids vif en une injection quotidienne par voie intramusculaire, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour garantir un dosage correct, il convient de déterminer le poids vif aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

Indication	Respiratoire		Mammites
Dose	2 m/kg pendant 3 à 5 jours (IV/IM/SC)	8 mg/kg en une seule injection (IM)	2mg/kg pendant 3 jours (IV/IM/SC)
Viande et abats	6 jours	3 jours	6 jours
Lait	36 heures	72 heures	36 heures

Porcs :

Viande et abats : 4 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Avant la première ouverture du conditionnement primaire: pas de précautions de conservation pour la température.

Après première ouverture: ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du flacon: 28 jours.

Après première ouverture du flacon, la date à laquelle le contenu du flacon devra être jeté peut être calculée grâce à la durée de péremption de 28 jours qui est spécifiée sur la notice.

Cette date doit être inscrite à l'emplacement prévu à cet effet sur l'étiquette.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRESPrécautions particulières pour chaque espèce cible :

Les données d'efficacité ont montré une efficacité insuffisante de la spécialité pour le traitement des mammites aiguës à bactéries Gram positif.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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 de fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible, et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

L'utilisation de la spécialité 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 :

Aucune.

Gestation et lactation :

Les études chez les animaux de laboratoire (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène, embryotoxique ou maternotoxique de la marbofloxacin.

L'innocuité de la spécialité à la dose de 2 mg/kg a été démontrée chez la vache pendant la gestation. Elle a aussi été montrée pour les porcelets et les veaux allaitants lors de l'utilisation chez la truie et la vache.

L'innocuité de la spécialité à la dose de 8 mg/kg n'a pas été démontrée chez la vache pendant la gestation ni chez les veaux allaitants lors de l'utilisation chez la vache. L'utilisation de la spécialité doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice/risque par le vétérinaire.

En cas d'utilisation chez la vache en lactation, voir la rubrique "Temps d'attente".

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun signe de surdosage n'a été observé avec la spécialité après administration de 3 fois la dose recommandée.

Les symptômes de surdosage sont des signes neurologiques aigus dont le traitement est symptomatique.

Incompatibilités :

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

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

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

Demandez à votre vétérinaire 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

Mars 2022

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacons de 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml de verre brun de type II, fermés par un bouchon en caoutchouc chlorobutyl type I et capsule aluminium.

Un flacon par boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V198511

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.