

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

MARBOCYL P 80 mg, Comprimés sécables

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MARBOCYL P 80 mg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Marbofloxacin.....	80 mg
Excipient..... QSP	1 comprimé de 1120 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés sécables

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

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'action est large, orienté contre les bactéries Gram positif (particulièrement *Staphylococcus* et *Streptococcus*), Gram négatif (*E. Coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus sp*, *Klebsiella sp*, *Shigella sp*, *Pasteurella sp*, *Haemophilus sp*, *Moraxella sp*, *Pseudomonas sp*, *Brucella canis*) et les mycoplasmes.

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

Elle est faiblement liée aux protéines plasmatiques (< à 10 %) et se distribue largement dans tout l'organisme. Dans la majorité des tissus (foie, rein, peau, poumons, vessie, appareil digestif), les concentrations tissulaires sont supérieures à celle du plasma.

La marbofloxacin est éliminée lentement (demi-vie d'élimination de 14 heures chez le chien et de 10 heures chez le chat) et principalement sous forme active dans les urines (2/3) et les fèces (1/3).

30 JUIN 2004



5. DONNEES CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Chiens

5.2. Indications thérapeutiques

Affections à germes sensibles à la marbofloxacin.

Chez le chien :

- Traitement curatif des pyodermites superficielles et profondes
- Traitement curatif des infections du tractus urinaire à *Proteus mirabilis* et *Escherichia coli*, associées ou non à une prostatite ou une épидидymite.
- Traitement curatif des infections de l'appareil respiratoire.

5.3. Contre-indications

La marbofloxacin est bien tolérée chez les chiens de taille moyenne en croissance jusqu'à des doses atteignant 4 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.

5.4. Effets indésirables

Des effets secondaires bénins peuvent apparaître en cours de traitement, tels que vomissements, ramollissement des selles, modification de la soif, hyperactivité transitoire. Ces signes cessent spontanément et ne nécessitent pas l'interruption du traitement.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Aucunes.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Les études réalisées chez les animaux de laboratoire n'ont pas montré d'effets particuliers chez les animaux gravides.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

En cas d'administration concomitante orale de cations (aluminium, calcium, fer, magnesium), la biodisponibilité de la marbofloxacin peut être réduite. Il est conseillé de diminuer la posologie de théophylline en cas d'administration concomitante.

30 JUIN 2004



5.8. Posologie et mode d'administration

2 mg/kg/jour en une prise unique soit 1 comprimé pour 40 kg par jour suivant le tableau suivant :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés de MARBOCYL P 80 mg
17 - 25	½
36 - 50	1
50 +	1-½

Chez le chien :

- Pour les pyodermites, la durée du traitement est d'au moins 5 jours. Suivant l'évolution clinique, elle peut être étendue jusqu'à 40 jours.
- Pour les infections urinaires basses non associées, la durée du traitement est d'au moins 10 jours. Dans les autres cas, la durée de traitement est de 28 jours.
- Pour les infections respiratoires, la durée du traitement est de 7 jours pour les affections aiguës et de 21 jours pour les affections chroniques.

L'utilisation d'un couteau est recommandé pour couper les comprimés en deux moitiés égales.

5.9. Surdosage (symptômes, procédures d'urgences, antidotes)

Non connu.

5.10. Mise en garde particulière pour chaque espèce de destination

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Sans objet.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux

Aucunes.

30 JUIN 2004



6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités

Non connues

6.2. Durée limite d'utilisation

3 ans

6.3. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieur à 25°C

6.4. Nature et contenu du récipient. Numéros d'identification administrative

Nature du conditionnement primaire :
plaquette thermoformée aluminium-aluminium

Modèle(s) destiné(s) à la vente :

- . Boîte de 1 plaquette thermoformée de 6 comprimés
- . Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 6 comprimés
- . Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 6 comprimés
- . Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 6 comprimés
- . Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 6 comprimés
- . Boîte de 8 plaquettes thermoformées de 6 comprimés
- . Boîte de 12 plaquettes thermoformées de 6 comprimés
- . Boîte de 16 plaquettes thermoformées de 6 comprimés
- . Boîte de 20 plaquettes thermoformées de 6 comprimés
- . Boîte de 40 plaquettes thermoformées de 6 comprimés
- . Boîte de 80 plaquettes thermoformées de 6 comprimés

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de produit non utilisé ou de déchets

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies selon la réglementation sur les déchets.

3 0 JUIN 2004



7. NOM OU RAISON SOCIALE ET ADRESSE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

VETOQUINOL S.A., B.P. 189, F-70204 LURE Cedex

Numéro d'AMM : √ 808/04/06/0804

Date de l'AMM : 30. 6. 2004

Date de mise à jour du texte : 12/05/2004



30 JUIN 2004