

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Marbocyl P 5 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens et chats

Marbocyl P 20 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

Marbocyl P 80 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

1 comprimé contient:	Marbocyl P 5 mg	Marbocyl P 20 mg	Marbocyl P 80 mg
Marbofloxacine	5 mg	20 mg	80 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à administrer par voie orale.

Comprimé beige, rond et sécable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien, chat

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections causées par des germes sensibles à la marbofloxacine

- Pyodermites superficielles et profondes chez le chien et le chat
- Infection bactérienne de l'appareil respiratoire chez le chien et le chat
- Infection du tractus urinaire à *Proteus mirabilis* et *E. coli*, associée ou non à une prostatite ou une épидidymite chez le chien

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de résistance aux quinolones, car il existe une résistance croisée presque complète à ces dernières et complète aux autres fluoroquinolones.

Ne pas utiliser chez les chiens de grandes et de très grandes races âgées de moins de 12 mois ou de moins de 18 mois, car il existe un risque de lésions dégénératives du cartilage articulaire. La

marbofloxacin est bien tolérée chez les chiens de taille moyenne en croissance jusqu'à des doses atteignant 6 mg/kg/jour pendant 13 semaines.

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il est conseillé de n'utiliser Marbocyl P ad us. vet. comprimés qu'après une confirmation bactériologique préalable du diagnostic et après un test de sensibilité des agents pathogènes impliqués, ainsi qu'en présence de résistances à d'autres antibiotiques. L'administration de comprimés de Marbocyl P ad us. vet., comme celle de toutes les fluoroquinolones, ne doit pas se faire en cas d'infections mineures pour des raisons de développement possible de résistances. Les fluoroquinolones sont connues pour leurs effets indésirables neurologiques potentiels. Une utilisation prudente est donc recommandée chez les animaux chez lesquels une épilepsie a été constatée.

Comme le médicament vétérinaire est aromatisé, il existe un risque que les chiens et les chats recherchent spécifiquement les comprimés et les ingèrent de manière excessive. Pour cette raison, la préparation doit être tenue hors de portée des animaux.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après l'application.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités), des effets secondaires tels que vomissements, ramollissement des selles, modification de la soif et hyperactivité peuvent apparaître. Ces effets secondaires cessent toutefois spontanément.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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 de lactation. Les études de laboratoire sur les animaux de laboratoire (rats, lapins) n'ont pas montré d'effets tératogènes, embryotoxiques ou maternotoxiques de la marbofloxacinine à des doses thérapeutiques. L'administration du médicament vétérinaire à des animaux en gestation ou en lactation doit être évitée ou n'avoir lieu qu'en cas d'indication stricte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9 Posologie et voie d'administration

La dose recommandée est de 2 mg/kg une fois par jour
1 comprimé à 5 mg pour 2,5 kg de poids corporel par jour
1 comprimé à 20 mg pour 10 kg de poids corporel par jour
1 comprimé à 80 mg pour 40 kg de poids corporel par jour

Chiens:

Pyodermites au moins 5 jours; selon l'évolution clinique jusqu'à 40 jours.

Infection respiratoire aiguë 7 jours; infection respiratoire chronique: 21 jours.

Infection des voies urinaires non associées à une prostatite ou une épидидymite au moins 10 jours; autres cas: 28 jours.

Chats:

Infections cutanées et sous-cutanées 3 à 5 jours.

Infections respiratoires 5 jours.

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

Un surdosage peut provoquer des signes aigus sous forme de troubles neurologiques. Ceux-ci doivent être traités de manière symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibiotique à usage systémique, fluoroquinolones

Code ATCvet: QJ01MA93

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La marbofloxacin est un médicament anti-infectieux synthétique et bactéricide, appartenant au groupe des fluoroquinolones, agissant par inhibition de la gyrase de l'ADN. La marbofloxacin présente un très large spectre d'action contre les germes gram-négatifs ainsi que contre la plupart des mycoplasmes et des agents pathogènes gram-positifs (certains streptocoques et entérocoques sont résistants). Les anaérobies et les champignons sont résistants à la marbofloxacin.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de la dose recommandée (2 mg/kg), la marbofloxacin est rapidement absorbée chez le chat et le chien. Les concentrations plasmatiques maximales de 1,5 µg/ml sont atteints après environ deux heures. La biodisponibilité est proche de 100%. Dans la majorité des tissus (peau, muscle, foie, reins, poumons, vessie et appareil digestif), les concentrations sont supérieures à celles du plasma. La marbofloxacin est éliminée lentement (demi-vie 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).

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydrate

Poudre de foie

Poudre de levure

Povidone

Crospovidone

Dioxyde de silicium hautement dispersé

Huile de ricin hydrogénée

Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Les moitiés de comprimés non utilisées doivent être replacées dans le blister thermoformée.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Marbocyl P 5 mg/20 mg ad us. vet. comprimés:

Blister aluminium/aluminium de 10 comprimés

Boites de 10 et de 100 comprimés

Marbocyl P 80 mg ad us. vet. comprimés:

Blister aluminium/aluminium de 6 comprimés

Boites de 6 et de 72 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

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

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berne

031 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

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

Swissmedic 56899 002 5 mg, 10 comprimés sécables

Swissmedic 56899 008 5 mg, 100 comprimés sécables

Swissmedic 56899 004 20 mg, 10 comprimés sécables

Swissmedic 56899 010 20 mg, 100 comprimés sécables

Swissmedic 56899 006 80 mg, 6 comprimés sécables

Swissmedic 56899 012 80 mg, 72 comprimés sécables

Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

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

Date de première autorisation: 16.03.2004

Date du dernier renouvellement: 06.11.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19.12.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Ne pas remettre à titre de stocks.