

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Marbox® 100 ad us.vet., solution injectable pour bovins et porcins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

**Substance active :**

Marbofloxacin 100 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution jaune claire.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins et porcins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

**Bovins** : Traitement des infections respiratoires dues à des souches sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia* (anciennement *Pasteurella*) *haemolytica* et *Histophilus somni*.

Traitement des mammites aiguës avec forte altération de l'état de santé général dues à des souches d'*Escherichia coli* sensibles à la marbofloxacin.

**Porcins** : Traitement du syndrome Métrite-Mammite-Agalactie (MMA/SPPD) causé par des souches bactériennes sensibles à la marbofloxacin.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux ayant une hypersensibilité connue à la marbofloxacin, à d'autres quinolones ou à un autre composant.

Ne pas administrer en cas de résistance confirmée ou suspectée aux quinolones car il existe une résistance croisée presque complète aux quinolones et totale aux autres fluoroquinolones.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les fluoroquinolones ne doivent être appliquées qu'après confirmation bactériologique du diagnostic et test de sensibilité de l'agent pathogène en cause. 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 du produit en dehors des recommandations de la notice 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.

L'utilisation de la Marbox® 100 ad us. vet., comme celle de toutes les fluoroquinolones, ne doit pas se faire en cas d'infections mineures en raison d'un possible développement de résistances.

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

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux (fluoro-) quinolones doivent éviter tout contact avec le produit.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Une auto-injection accidentelle peut provoquer une légère irritation locale.

Se laver les mains après utilisation.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

L'administration par voie intramusculaire peut occasionner des réactions locales transitoires telles que des signes inflammatoires et des douleurs au site d'injection, qui peuvent durer jusqu'à 6 jours chez le porc et 12 jours chez le veau. Pour cette raison, le site préférentiel pour l'injection intramusculaire est l'encolure chez les bovins et les porcins. L'injection sous-cutanée peut induire des œdèmes légers à modérés au site d'injection.

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

L'innocuité de la spécialité à la dose de 2 mg/kg a été démontrée chez la vache gestante ainsi que chez les porcelets et les veaux allaités lors de son utilisation chez la mère. A la dose de 8 mg/kg, l'innocuité de la spécialité n'a pas été étudiée chez la vache gestante, ni chez les veaux allaités lors de l'utilisation chez la mère. Dans ce cas, l'utilisation de la spécialité doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice/risque par le vétérinaire.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Eviter l'administration simultanée de Marbox® 100 ad us. vet. avec des macrolides ou de la tétracycline.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

**Bovins :**

Infections respiratoires : Voie intramusculaire : 8 mg de marbofloxacin par kg de poids vif, soit 4 ml de Marbox<sup>®</sup> 100 pour 50 kg de poids vif en une administration unique. Ne pas administrer plus de 20 ml par point d'injection.

Mammites aiguës : Voie sous-cutanée : 2 mg de marbofloxacin par kg de poids vif, soit 1 ml de Marbox<sup>®</sup> 100 pour 50 kg de poids vif en une administration quotidienne, pendant 3 jours. La première injection peut également être réalisée par voie intraveineuse.

### **Porcins :**

Voie intramusculaire : 2 mg de marbofloxacin par kg de poids vif, soit 1 ml de Marbox<sup>®</sup> 100 pour 50 kg de poids vif en une administration quotidienne, pendant 3 jours.

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

Un surdosage peut causer des effets indésirables tels que des signes neurologiques aigus, dont le traitement est symptomatique.

### **4.11 Temps d'attente**

#### **Bovins :**

Voie intramusculaire : Tissus comestibles : 3 jours – Lait : 3 jours.

Voie sous-cutanée : Tissus comestibles : 6 jours – Lait : 2 jours.

#### **Porcins :**

Voie intramusculaire : Tissus comestibles : 4 jours.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : antibactérien systémique (fluoroquinolone)

Code ATCvet : QJ01MA93

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

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'activité in vitro est large, incluant les bactéries à Gram négatif (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) et les bactéries à Gram positif (en particulier les Staphylococcus).

### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

**Voie intramusculaire chez les bovins.** Après administration intramusculaire unique à la dose recommandée de 8 mg/kg de poids vif, la concentration plasmatique maximale de la marbofloxacin (C<sub>max</sub>) est de 8 µg/ml, atteinte approximativement au bout de 1 heure (T<sub>max</sub>). La marbofloxacin est éliminée lentement (T<sub>1/2</sub> = 9,5 h).

**Voie sous-cutanée chez les bovins.** Après administration sous-cutanée à la dose recommandée de 2 mg/kg de poids vif, la marbofloxacin est rapidement absorbée et atteint des concentrations

plasmatiques maximales (C<sub>max</sub>) de 1,7 µg/ml en approximativement une heure. Sa demi-vie d'élimination (T<sub>1/2</sub>) est de 5,6 heures.

**Voie intramusculaire chez les porcins.** Après administration intramusculaire à la dose recommandée de 2 mg/kg de poids vif, la marbofloxacin est rapidement absorbée et atteint des concentrations plasmatiques maximales (C<sub>max</sub>) de 1,7 µg/ml en approximativement une heure. Sa demi-vie d'élimination (T<sub>1/2</sub>) est de 8,7 heures.

La biodisponibilité de la marbofloxacin est proche de 100 %. La marbofloxacin est faiblement liée aux protéines plasmatiques (moins de 10 % chez les porcs et moins de 30 % chez les bovins), et atteint une bonne distribution dans l'organisme entier ; dans la majorité des tissus (foie, rein, peau, poumon, vessie, utérus), les concentrations tissulaires sont supérieures à la concentration plasmatique. La marbofloxacin est éliminée principalement sous forme active dans les urines et les fèces.

### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Gluconolactone

Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités majeures**

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

### **6.3 Durée de conservation**

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver à température ambiante (15°C - 30°C).

Conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

Tenir hors de la portée des enfants.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon plastique coloré multi-couches PP/éthylène vinyl alcool/PP

Bouchon chlorobutyle type II

Capsule amovible aluminium et plastique

Emballage de 1 flacon de 50, 100, 250 ou 500 ml.

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**

Biokema SA  
Ch. de la Chatanerie 2  
1023 Crissier  
021 633 31 31  
hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 62951 001 Flacon de 50 ml  
Swissmedic 62951 002 Flacon de 100 ml  
Swissmedic 62951 003 Flacon de 250 ml  
Swissmedic 62951 004 Flacon de 500 ml  
Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

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

Date de première autorisation : 25.04.2013  
Date du dernier renouvellement : 14.11.2022

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

16.01.2023

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Ne pas remettre à titre de stocks.