1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Marfloquin® 20 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé sécable contient:

Substance active:

Marbofloxacine 20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable en 2 parties égales.

Comprimé rond brunâtre-jaune, biconvexe, avec rainure de rupture sur une face

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antibiotique (inhibiteur de la gyrase) pour chiens.

Infections dues à des agents pathogènes sensibles à la marbofloxacine:

- Pyodermites superficielles et profondes
- Infection bactérienne des voies respiratoires
- Infection du tractus urinaire à *Proteus mirabilis* et *E. coli*, associée ou non à une prostatite ou à une épididymite

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 12 mois ou de moins de 18 mois s'il s'agit de races géantes à croissance prolongée, comme le Dogue Allemand, le Briard, le Bouvier Bernois, le Bouvier et le Mastiff. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la marbofloxacine ou à d'autres (fluoro)quinolones ainsi qu'à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Un pH urinaire faible est susceptible d'inhiber l'efficacité de la marbofloxacine.
La pyodermie est généralement secondaire à une maladie sous-jacente, il est donc conseillé de déterminer la cause sous-jacente et de traiter l'animal en conséquence.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement des affections cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques ou susceptibles de mal répondre à d'autres classes d'antibiotiques. L'utilisation de Marfloquin ad us. vet. comprimés, comme celle de toutes les fluoroquinolones, ne doit pas se faire en cas d'infections mineures pour des raisons de développement possible de résistances. Dans la mesure du possible, les fluoroquinolones ne devraient être utilisées qu'après avoir réalisé un test de sensibilité.

Une utilisation du médicament vétérinaire différente de celle indiquée dans l'information professionnelle peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes aux fluoroquinolones et réduire l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones en raison d'une possible résistance croisée.

Il a été démontré que les fluoroquinolones induisent une érosion du cartilage articulaire chez les chiens juvéniles. Il convient donc de veiller au bon dosage lors de l'utilisation, en particulier chez les jeunes animaux.

Comme le médicament vétérinaire est aromatisé, les chiens et les chats risquent de cibler les comprimés à mâcher et de les ingérer de manière excessive. Pour cette raison, la préparation doit être conservée hors de portée des animaux.

Les fluoroquinolones sont connues pour leurs effets indésidérables neurologiques potentiels/peuvent provoquer des effets secondaires neurologiques. Une utilisation prudente est donc recommandée chez les animaux chez lesquels une épilepsie a été constatée.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones doivent éviter tout contact avec ce produit.
En cas d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Porter des gants lors de la manipulation ou du partage des comprimés.
Se laver les mains après l'utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets secondaires légers tels que des vomissements, des selles molles, une modification des habitudes de consommation d'eau ou une augmentation temporaire de l'activité peuvent survenir occasionnellement (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 1000 traités). Ces symptômes disparaissent spontanément après le traitement et ne nécessitent pas l'arrêt du traitement.

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

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

Les études menées sur les animaux de laboratoires (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, foetotoxique ou maternotoxique aux doses utilisées en thérapeutique.
L'innocuité du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation chez les chiens n'a pas été établie.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les fluoroquinolones sont connues pour interagir avec les cations administrés par voie orale (aluminium, calcium, magnésium, fer). Dans de tels cas, la biodisponibilité peut être réduite.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration par voie orale.
Ne pas utiliser chez les chats. Des comprimés de 5 mg sont disponibles pour le traitement de cette espèce.

Dosage recommandé
La dose recommandée est de 2 mg/kg de poids corporel (PC) / jour (1 comprimé de 20 mg pour 10 kg de PC par jour) une fois par jour. Afin d'éviter un sous-dosage, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Durée du traitement

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 sans prostatite ou épididymite: au moins 10 jours; autres cas: 28 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 marbofloxacine est un anti-infectieux bactéricide synthétique appartenant à la famille des fluoroquinolones, qui agit par inhibition de l'ADN gyrase. La marbofloxacine 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 marbofloxacine.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de la dose recommandée de 2 mg/kg, la marbofloxacine est rapidement absorbée chez le chien et le chat. Des taux sériques maximaux de 1,5 µg/ml sont atteints après environ deux heures. La biodisponibilité est proche de 100 %. Dans la plupart des tissus (peau, muscle, foie, rein, poumon, vessie et tube digestif), les concentrations tissulaires sont supérieures à la concentration plasmatique. La marbofloxacine est éliminée lentement (demi-vie de 14 heures chez le chien et de 10 heures chez le chat) et en grande partie sous forme active dans l'urine (⅔) et les fèces (⅓).

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté
Povidone
Crospovidone
Dioxyde de silicium hautement dispersé
Arôme de viande
Poudre de levure
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: 36 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: Conserver les comprimés de Marfloquin coupés en deux dans le blister ouvert et les utiliser dans les 5 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C).
Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date indiquée après la mention «EXP» sur le récipient.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Marfloquin 20 mg: boîte pliante de 1 ou 10 blisters en plastique et aluminium contenant chacun 10 comprimés sécables

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

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 62'972 003 Marfloquin 20 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens;
10 comprimés
Swissmedic 62'972 004 Marfloquin 20 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens;
100 comprimés

Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

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

Date de première autorisation: 31.10.2013
Date du dernier renouvellement: 01.05.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10.08.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Ne pas remettre à titre de stock.