

FORCYL[®] 160 mg/mL Solution injectable pour bovins



Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 05-08-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins :

- Traitement curatif des infections respiratoires causées par des souches sensibles de *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica*.

Chez les vaches en lactation :

- Traitement des mammites aiguës causées par des souches sensibles d'*Escherichia coli*.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Mammites : Voies intramusculaire ou intraveineuse.

Infections respiratoires : Voie intramusculaire.

Posologie

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

En cas de léger trouble ou de présence de particules visibles, ceux-ci disparaissent lorsque le flacon est agité avant l'utilisation.

- Traitement curatif des infections respiratoires

10 mg de marbofloxacine par kg de poids vif, soit 10 ml/160 kg de poids vif en une administration intramusculaire unique.

- Traitement des mammites aiguës causées par des souches sensibles d'*Escherichia coli*

10 mg de marbofloxacine par kg de poids vif, soit 10 ml/160 kg de poids vif en une administration intramusculaire ou intraveineuse unique.

Si le volume à administrer par voie intramusculaire est supérieur à 20 ml, répartir la dose en 2 points d'injection minimum.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un mL contient :

- Substance active :

Marbofloxacin 160 mg

- Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) 15 mg

Principes actifs / Molécule

Marbofloxacin, Alcool benzylique

Forme pharmaceutique

Solution

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Viande et abats : 5 jours.

Lait : 48 heures.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antibactériens pour usage systémique, fluoroquinolones.

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. L'activité *in vitro* de la marbofloxacin a été démontrée sur *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Escherichia coli*.

L'activité *in vitro* de la marbofloxacin contre les pathogènes isolés de pathologies respiratoires bovines en 2007 est bonne : les valeurs des CMI sont comprises entre 0,008 et 0,5 µg/mL pour *M. haemolytica* (CMI₉₀ = 0,139 µg/ml ; CMI₅₀ = 0,021 µg/mL), entre 0,004 et 0,5 µg/ml pour *P. multocida* (CMI₉₀ = 0,028 µg/mL ; CMI₅₀ = 0,012 µg/LI).

En 2008, la CMI₅₀ de la marbofloxacin pour *E. coli* isolée d'une mammitite bovine était de 0,021 µg/mL et la CMI₉₀ était de 0,038 µg/mL.

Les souches avec une CMI > 1 µg/mL sont sensibles à la marbofloxacin alors que celles avec une CMI > 4 µg/mL sont résistantes à la marbofloxacin.

La résistance aux fluoroquinolones apparaît par mutation chromosomique selon trois mécanismes : diminution de la perméabilité de la paroi bactérienne, expression d'une pompe d'efflux ou mutation des enzymes responsables de la liaison de la molécule.

Propriétés pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire unique chez le bovin à la dose recommandée de 10 mg/kg, la marbofloxacin atteint une concentration plasmatique maximale (C_{max}) de 7,915 µg/mL au bout de 1,28 h (T_{max}) pour une exposition (AUC_{INF}) de 52,7 µg.h/mL. La biodisponibilité après une injection intramusculaire est complète (plus de 90 %).

La marbofloxacin est largement distribuée. La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 30 %.

Après une administration intraveineuse ou intramusculaire, les concentrations de marbofloxacin dans le lait augmentent rapidement et les valeurs de AUC_{INF}, T_{max} et C_{max} obtenues dans le plasma et dans le lait après l'une ou l'autre administration sont similaires.

La marbofloxacin est éliminée lentement (T_{1/2β} = 17,50 h), principalement sous forme active dans les urines et les fèces.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux présentant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones ou à l'un des excipients.
Ne pas administrer dans les cas d'infections à bactéries résistantes à d'autres fluoroquinolones (résistance croisée).

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

L'efficacité du produit n'a pas été démontrée sur des mammites causées par des bactéries Gram +.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, l'administration par voie intramusculaire peut occasionner des réactions locales transitoires telles que des douleurs ou œdèmes au site d'injection qui peuvent persister jusqu'à 7 jours après l'injection.

Les fluoroquinolones sont connues pour induire des arthropathies. Chez les bovins, de telles lésions ont été observées après un traitement de 3 jours avec la solution à 16 % de marbofloxacin. Ces lésions n'ont pas induit de signes cliniques et sont généralement réversibles, particulièrement si elles sont observées après une administration unique.

Dans de très rares cas, des réactions de type anaphylactique avec une issue fatale peuvent se produire.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'utilisation du produit doit prendre en considération les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

Il est recommandé de réserver l'usage des fluoroquinolones au traitement d'états cliniques ayant peu répondu ou susceptibles de répondre faiblement aux autres classes d'antibiotiques. À chaque fois que cela est possible, l'utilisation des fluoroquinolones doit être basée sur la réalisation d'antibiogrammes.

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

Les personnes présentant 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 attention particulière doit être prise pour éviter toute auto-injection accidentelle.

Une auto-injection accidentelle peut provoquer une légère irritation.

Dans l'éventualité d'une auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après utilisation.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Les études menées sur les animaux de laboratoire (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène, embryotoxique ou maternotoxique associés à l'utilisation de la marbofloxacin. À la dose de 10 mg/kg, l'innocuité de la spécialité n'a pas été démontrée chez la vache en gestation, ni chez les veaux allaités lors de l'utilisation chez la vache. L'utilisation de la spécialité devra se faire d'après l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Des lésions des cartilages des articulations ont été observées chez certains animaux traités à 10 mg/kg ou 30 mg/kg sur une durée 3 fois plus longue que la durée d'administration recommandée, mais cela n'a pas induit de signes cliniques.

De plus, aucun autre signe de surdosage n'a été observé au cours de cette étude.

Le surdosage peut provoquer des signes tels que des troubles neurologiques aigus dont le traitement est symptomatique.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, cette spécialité ne doit pas être mélangée avec d'autres médicaments vétérinaires.

Conservation

Durée de conservation

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

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

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Pas de précautions particulières de conservation.

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

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

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

VETOQUINOL
MAGNY VERNIS
70200 LURE
FRANCE

Classification ATC Vet

- QJ01MA93

Laboratoire



Laboratoire VETOQUINOL S.A.
70204 LURE CEDEX
Direction France
31, rue des Jeûneurs
75002 PARIS
Tél : 01.55.33.50.25
Fax : 01.47.70.42.05
<http://www.vetoquinol.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6064962 - 7/2011

Date de première autorisation

2011-05-27

Présentation et quantité

FORCYL® 160 mg/mL Boîte de 1 flacon de 250 mL

Code GTIN : 03605874256729

FORCYL® 160 mg/mL Boîte de 1 flacon de 50 mL

Code GTIN : 03605874271586

FORCYL® 160 mg/mL Boîte de 1 flacon de 100 mL

Code GTIN : 03605874256590