

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Efex 100 mg Comprimés à croquer pour chiens

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

**Substance active:**

Marbofloxacin..... 100 mg

.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

Comprimé beige en forme de trèfle avec une barre de sécabilité. Les comprimés peuvent être divisés en quatre parties égales.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chien

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

La marbofloxacin est indiquée dans le traitement :

- des infections de la peau et des tissus mous (pyodermite des plis cutanés, impétigo, folliculite, furonculose, cellulite) causées par des souches d'organismes sensibles.
- des infections du tractus urinaire (ITU) causées par des souches d'organismes sensibles associées ou non à une prostatite ou à une épидидymite.
- des infections du tractus respiratoire causées par des souches d'organismes sensibles.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 12 mois ou de moins de 18 mois pour les chiens de très grandes races qui ont une période de croissance plus longue.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux autres (fluoro)quinolones ou à l'un des excipients.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Un pH urinaire bas peut avoir un effet inhibiteur sur l'activité de la marbofloxacin.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les comprimés à croquer sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Il a été démontré que les fluoroquinolones induisent une érosion des cartilages articulaires chez les chiens juvéniles et il convient de veiller tout particulièrement à une détermination précise de la dose, en particulier chez les jeunes animaux.

Les fluoroquinolones sont également connues pour leurs effets indésirables neurologiques potentiels. La prudence est recommandée chez les chiens qui ont fait l'objet d'un diagnostic d'épilepsie.

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 de fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible.

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.

Les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones ou aux autres constituants 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 manipulation du produit.

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

Des effets indésirables bénins ne nécessitant pas l'arrêt du traitement tels que des vomissements, un ramollissement des selles, une modification de la soif ou une augmentation transitoire de l'activité peuvent très rarement survenir. Ces signes disparaissent spontanément après le traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

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

Les études menées sur les animaux de laboratoire (rat, lapins) n'ont pas mis en évidence d'effet embryotoxique, tératogène et maternotoxique avec la marbofloxacin aux doses utilisées en thérapeutique.

L'innocuité de la marbofloxacin n'a pas été évaluée chez la chatte et la chienne gestante ou allaitante.

Utiliser uniquement selon l'évaluation bénéfique / risque par le vétérinaire responsable chez les animaux gestants et allaitants.

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

Il existe une interaction connue entre les fluoroquinolones et les cations administrés oralement (aluminium, calcium, magnésium, fer). En pareil cas, la biodisponibilité peut se trouver diminuée.

Les concentrations plasmatiques de théophylline doivent être surveillées attentivement lorsque la théophylline et la marbofloxacin sont utilisées de façon concomitante, car les fluoroquinolones peuvent augmenter concentrations plasmatiques de théophylline.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale

La dose recommandée est de 2 mg/kg/j (1 comprimé pour 20 kg par jour) en une prise quotidienne unique :

*Chez les chiens :*

- Lors d'infections de la peau et des tissus mous, la durée du traitement est d'au moins 5 jours. En fonction de l'évolution de la maladie, elle peut être prolongée jusqu'à 40 jours.
- Lors d'infections du tractus urinaire, la durée du traitement est d'au moins 10 jours. En fonction de l'évolution de la maladie, elle peut être prolongée jusqu'à 28 jours.
- Lors d'infections respiratoires, la durée du traitement est d'au moins 7 jours et en fonction de l'évolution de la maladie, elle peut être prolongée jusqu'à 21 jours.


Pour assurer l'administration d'une dose précise, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout sous-dosage.

Les comprimés à croquer peuvent être pris spontanément par les chiens ou peuvent être administrés directement dans la gueule de l'animal.

Instructions pour diviser le comprimé : placer le comprimé sur une surface plane, avec sa face sécable retournée (face convexe vers le haut). Avec la pointe de l'index, exercer une légère pression verticale sur le milieu du comprimé pour le casser en deux le long de sa largeur. Ensuite, afin d'obtenir des quarts, exercer une légère pression avec l'index sur le milieu d'une moitié du comprimé pour la casser en deux parties.

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

Un surdosage peut provoquer des signes aigus sous forme de troubles neurologiques, lesquels peuvent être traités de manière symptomatique.

#### 4.11 Temps d'attente

Sans objet.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique :. Antibactérien à usage systémique, fluoroquinolones.

Code ATC-vet :. QJ01MA93

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La marbofloxacin est un antibiotique de synthèse avec une activité bactéricide, de la famille des fluoroquinolones, qui agit par inhibition de l'ADN-gyrase et de la topoisomérase IV. Son spectre

d'activité *in vitro* est large, orienté contre les bactéries Gram positif (particulièrement *Staphylococci* et *Streptococci*), et les bactéries Gram négatif (*Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Pseudomonas spp.*) ainsi que *Mycoplasma spp.*

Un rapport des données de sensibilité microbiologique, comprenant comme source, deux enquêtes européennes de terrain, chacune impliquant des centaines d'agents pathogènes canins et félins sensibles à la marbofloxacine, a été publié en 2009.

Micro-organismes	CMI (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,23 - 0,25
<i>Escherichia coli</i>	0,125 - 0,25
<i>Pasteurella multocida</i>	0,04
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,94

Les points de rupture des CMI ont été déterminés pour Enterobacteriaceae et Staphylococcus spp chez les chiens et les chats (peau, tissus mous, infections urinaires). CLSI, juillet 2013 :  $\leq 1$  µg / ml pour les souches sensibles, 2 µg / ml pour les souches intermédiaires et  $\geq 4$  µg / ml pour les souches bactériennes résistantes à la marbofloxacine.

La marbofloxacine est inactive contre les bactéries anaérobies, les levures ou les champignons.

La marbofloxacine a une activité bactéricide concentration-dépendante contre les bactéries des espèces cibles.

Une résistance aux fluoroquinolones se produit par une mutation chromosomique avec les mécanismes suivants: diminution de la perméabilité de la paroi bactérienne, expression de la pompe d'efflux ou mutation des enzymes responsables de la liaison de la molécule.

Des résistances plasmidique qui confère une sensibilité réduite, ont été rapportés chez l'animal.

En fonction du mécanisme de résistance impliqué, des résistances croisées aux autres (fluoro)quinolones ou des co-résistances aux autres classes d'antibactériens peuvent se produire.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration par voie orale chez les chiens à la dose recommandée de 2 mg/kg, la marbofloxacine est facilement absorbée et atteint les concentrations plasmatiques maximales de 1,5 µg/ml en 2 heures.

Sa biodisponibilité est proche de 100%.

Faiblement liée aux protéines plasmatiques (taux de liaison inférieur à 10%), elle est largement distribuée et dans la plupart des tissus (foie, rein, peau, poumon, vessie, tractus digestif) ses concentrations sont supérieures à celle du plasma. La marbofloxacine est éliminée lentement (demi-vie d'élimination de 14 h chez les chiens), essentiellement sous forme active dans l'urine (2/3) et les fèces (1/3).

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Poudre de foie de porc  
 Levure de bière maltée  
 Cellulose microcristalline  
 Lactose monohydraté  
 Copovidone  
 Croscarmellose sodique  
 Huile de ricin hydrogénée  
 Silice colloïdale anhydre

### 6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

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

- Plaquette thermoformée PVC-TE-PVDC – aluminium : 3 ans.

- Plaquette thermoformée PA-AL-PVC – aluminium : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 72 heures.

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

Plaquette thermoformée PVC-TE-PVDC – aluminium scellé à chaud: à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Plaquette thermoformée PA-AL-PVC – aluminium scellé à chaud : pas de précautions particulières de conservation.

Les fractions de comprimés doivent être conservées dans la plaquette thermoformée.

Les fractions de comprimés restantes après 72 h doivent être éliminées.

Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur.

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

- (Polyvinylchloride / thermo-elast / polyvinylidene chloride – aluminium scellé à chaud) contenant 6 comprimés par plaquette thermoformée
- (Polyamide / aluminium / polyvinylchloride – aluminium scellé à chaud) contenant 6 comprimés par plaquette thermoformée

Boîte de 6 comprimés contenant 1 plaquette thermoformée de 6 comprimés

Boîte de 12 comprimés contenant 2 plaquettes thermoformées de 6 comprimés

Boîte de 120 comprimés contenant 20 plaquettes thermoformées de 6 comprimés

Boîte de 240 comprimés contenant 40 plaquettes thermoformées de 6 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**

Ceva Santé Animale S.A /N.V.

Metrologielaan 6

1130 Brussel

Belgique

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

BE-V441822 (PVC-TE-PVDC – aluminium)

BE-V441831 (PA-AL-PVC – aluminium)

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

Date de première autorisation : 06/08/2013

Date du dernier renouvellement : 22/02/2018

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

28/05/2021

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire