

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EFEK 100 MG COMPRIME A CROQUER POUR CHIENS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Marbofloxacin 100,00 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

6 comprimés
12 comprimés
120 comprimés
240 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Les fractions de comprimés doivent être conservées dans la plaquette.
Les fractions de comprimés restantes après 72 h doivent être éliminées.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Plaquette PVC-TE-PVDC - aluminium A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Plaquette PA-AL-PVC - aluminium Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Conserver dans le conditionnement d'origine.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4694574 7/2013

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette thermoformée

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EFEX 100 MG

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Marbofloxacin : 100 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Efex 100 mg comprimé à croquer pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Marbofloxacin100,00 mg

Comprimé sécable beige en forme de trèfle. Les comprimés peuvent être divisés en 4 fractions égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections causées par des germes sensibles à la marbofloxacin.

- Infections de la peau et des tissus mous (pyodermite des plis cutanés, impétigo, folliculite, furonculose, cellulite)
- Infections du tractus urinaire associées ou non à une prostatite ou à une épidymite.
- Infections du tractus respiratoire.

5. 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.

6. Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières :

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

Une résistance croisée a été démontrée entre la marbofloxacin et d'autres fluoroquinolones. L'utilisation du médicament doit être déterminée avec précaution lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance à d'autres fluoroquinolones, car son efficacité peut être réduite.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 et les chats qui ont fait l'objet d'un diagnostic d'épilepsie. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basé sur l'identification et les tests de sensibilité des pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional. L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiens.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

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

Les personnes ayant des antécédents d'allergie connus aux (fluoro)quinolones ou aux autres constituants de la formulation doivent éviter tout contact avec le produit.

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 médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

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

L'innocuité de la marbofloxacin n'a pas été établie chez les chiennes gestantes et allaitantes.

L'utilisation chez les animaux gestants et allaitants ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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 les concentrations plasmatiques de théophylline.

Surdosage :

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

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chiens

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissements ² , Ramollissement des selles ² Hyperactivité ^{1,2} Modification de la soif ^{2,3}
---	--

¹ transitoire

² cessant spontanément après le traitement

³ Augmentation ou diminution

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale

La dose recommandée est de 2 mg/kg/j (1 comprimé pour 50 kg par jour) en une prise quotidienne unique :

- 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 urinaires, 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids doit être déterminé aussi précisément que possible. Les comprimés à croquer peuvent être pris spontanément par les chiens. Ils 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.

10. Temps d'attente

11. Précautions particulières de conservation

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

Plaquette PVC-TE-PVDC - aluminium : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Plaquette PA-AL-PVC - aluminium : Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Les fractions de comprimés doivent être conservées dans la plaquette.

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

Conserver dans le conditionnement d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/4694574 7/2013

Boîte de 1 plaquette de 6 comprimés à croquer quadrisécables
Boîte de 2 plaquettes de 6 comprimés à croquer quadrisécables
Boîte de 20 plaquettes de 6 comprimés à croquer quadrisécables
Boîte de 40 plaquettes de 6 comprimés à croquer quadrisécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

02/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Ceva Santé animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, France

Tél : 00 800 35 22 11 51

Fabricant responsable de la libération des lots

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, France

17. Autres informations