

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

EFEX 40 MG COMPRIME A CROQUER POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Marbofloxacine 40,00 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants :
Arôme foie de porc
Levure de bière
Cellulose microcristalline
Lactose monohydraté
Copovidone
Croscarmellose sodique
Huile de ricin hydrogénée
Silice colloïdale anhydre

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

- 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 épidimyte.
- Infections du tractus respiratoire.

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

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

Une résistance croisée a été démontrée entre la marbofloxacine 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 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 initial 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

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

L'innocuité de la marbofloxacine 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.

3.8 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 marbofloxacine sont utilisées de façon concomitante, car les fluoroquinolones peuvent augmenter les concentrations plasmatiques de théophylline.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale

La dose recommandée est de 2 mg/kg/j (1 comprimé pour 20 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.

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La marbofloxacine 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 sp.*, *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 félin sensibles à la marbofloxacine, a été publié en 2009.

Micro-organismes	CMI ($\mu\text{g/mL}$)
<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 valeurs critiques cliniques ont été déterminées pour *Enterobacteriaceae* et *Staphylococcus spp* chez les chiens et les chats (peau, tissus mous, infections urinaires). CLSI, juillet 2013 comme suit: $\leq 1 \mu\text{g/mL}$ pour les souches sensibles, $2 \mu\text{g/mL}$ pour les souches intermédiaires et $\geq 4 \mu\text{g/mL}$ 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.

Une résistance plasmidique aux fluoroquinolones qui confère une sensibilité réduite, a également été rapportée.

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.

4.3 Propriétés 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 $\mu\text{g/mL}$ 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).

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 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 : 72 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Plaquette PVC-TE-PVDC- aluminium : à 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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette PVC-TE-PVDC – aluminium (8 comprimés)

Plaquette PA-AL-PVC – aluminium (6 comprimés)

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

CEVA SANTE ANIMALE

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

FR/V/3071511 8/2013

Boîte de 1 plaquette de 8 comprimés à croquer quadrisécables
Boîte de 2 plaquettes de 8 comprimés à croquer quadrisécables
Boîte de 15 plaquettes de 8 comprimés à croquer quadrisécables
Boîte de 30 plaquettes de 8 comprimés à croquer quadrisécables
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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

11/03/2013

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

05/03/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).