

NOTICE**Efex 100 mg Comprimés à croquer pour chiens****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Ceva Santé Animale S.A /N.V.
Metrologielaan 6
1130 Brussel
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
FRANCE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Efex 100 mg Comprimés à croquer pour chiens
Marbofloxacin

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un comprimé contient :

Substance active:

Marbofloxacin..... 100 mg

Comprimé à croquer.

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

4. INDICATION(S)

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.

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. EFFETS INDÉSIRABLES

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)>

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Plaquette thermoformée Polyvinylchloride / thermo-elast / polyvinylidene chloride – aluminium scellé à chaud: à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Plaquette thermoformée Polyamide / aluminium / polyvinylchloride – 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 72h doivent être éliminées.

Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte et sur le blister après « EXP ».

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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

Précautions particulières d'utilisation 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 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.

Gestation et lactation 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 chienne gestante ou allaitante. Utiliser uniquement selon l'évaluation bénéfique / risque par le vétérinaire responsable chez les animaux gestants et allaitants.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mai 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :

Boîte de 6 comprimés

Boîte de 12 comprimés

Boîte de 120 comprimés

Boîte de 240 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V441822 (PVC-TE-PVDC – aluminium)

BE-V441831 (PA-AL-PVC – aluminium)

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire