

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Efex 100 mg comprimés à croquer pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

Substance active:

Marbofloxacin..... 100 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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chien.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chiens :

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.
- des 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 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.

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 et les chats qui ont fait l'objet d'un diagnostic d'épilepsie.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée 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 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 médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

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, foetotoxique ou maternotoxique avec la marbofloxacin aux doses utilisées en thérapeutique. L'innocuité de la marbofloxacin n'a pas été établie chez la chienne gestante ou allaitante. 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 marbofloxacin sont utilisées de façon concomitante, car les fluoroquinolones peuvent augmenter 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 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 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.

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: QJ01MA93

4.2 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 marbofloxacin, 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 : ≤ 1 µg / ml pour les souches sensibles, 2 µg / ml pour les souches intermédiaires et ≥ 4 µg / ml pour les souches bactériennes résistantes à la marbofloxacin.

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

La marbofloxacin 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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie orale chez les chiens à la dose recommandée de 2 mg/kg, la marbofloxacin 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 marbofloxacin 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).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

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 scellé à chaud: à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Plaquette PA-AL-PVC – aluminium scellé à chaud : 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 la plaquette dans l'emballage extérieur.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

- (Polyamide / aluminium / polyvinylchloride – aluminium scellé à chaud) contenant 6 comprimés par plaquette :

Boîte de 6 comprimés contenant 1 plaquette de 6 comprimés

Boîte de 12 comprimés contenant 2 plaquettes de 6 comprimés

Boîte de 120 comprimés contenant 20 plaquettes de 6 comprimés

Boîte de 240 comprimés contenant 40 plaquettes de 6 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 Santé Animale

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

BE-V441822 (Plaquette PVC-TE-PVDC – aluminium)

BE-V441831 (Plaquette PA-AL-PVC – aluminium)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 06/08/2013

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

08/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).