

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Efex[®] 10 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécable pour chiens et chats

Efex[®] 40 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécable pour chiens

Efex[®] 100 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé à croquer contient :

Substance active :

Marbofloxacin 10 mg / 40mg /100 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer sécable.

Efex[®] 10 : Comprimé sécable beige et oblong. Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

Efex[®] 40 et 100 : Comprimé sécable beige en forme de trèfle. Les comprimés peuvent être divisés en 4 fractions égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Pour chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Infections à germes sensibles à la marbofloxacin :

- Pyodermites superficielles et profondes chez le chat et le chien
- Infection bactérienne des voies respiratoires chez le chat et le chien
- Infection du tractus urinaire par *Proteus mirabilis* et *E. coli*, associée ou non à une prostatite, épидидymite chez le chien.

4.3 Contre-indications

La marbofloxacin ne devrait pas être utilisée chez des grands chiens de moins de 12 mois ou de moins de 18 mois pour les chiens de très grandes races, car il existe un risque de dégénérescence du cartilage articulaire.

Chez des races moyennes en croissance, la marbofloxacin est bien tolérée jusqu'à des doses de 6 mg/kg/j pendant 13 semaines. Ne pas utiliser chez les chats de moins de 16 semaines.

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

Efex[®] 10, 40, 100 mg ad us. vet., comprimés à croquer ne doit être utilisé qu'après confirmation du diagnostic bactériologique et test de sensibilité de l'agent pathologique en cause, et en présence d'une résistance à d'autres antibiotiques. L'utilisation d'Efex[®] 10, 40, 100 mg ad us. vet. ne devrait pas avoir lieu en cas d'infections bénignes en raison du développement possible de résistances. 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

Comme les comprimés à croquer sont aromatisés, il y a un risque que les chiens et les chats les cherchent et les absorbent accidentellement. Pour cette raison, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

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 à un autre composant 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 produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans des cas rares, des effets indésirables tels que des vomissements, un ramollissement des selles, une modification de la soif ou une augmentation de l'activité peuvent survenir. Ces effets indésirables 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 laboratoires (rat, lapins) n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, foetotoxique ou maternotoxique aux doses utilisées en thérapeutique. Cependant, aucune étude n'a été menée chez la chienne ou la chatte gestante ou allaitante. L'utilisation du médicament chez la femelle gestante ou allaitante sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfique/risque réalisée par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La biodisponibilité de la marbofloxacin peut se trouver diminuée par une administration orale simultanée de cations (aluminium, calcium, fer, magnésium). L'administration concomitante de théophylline requiert un suivi car les concentrations plasmatiques de théophylline peuvent augmenter.

4.9 Posologie et voie d'administration

La dose recommandée est de 2 mg/kg/j en une prise quotidienne unique :

Poids vif (kg)	Efex [®] 10 mg*	Efex [®] 40 mg*	Efex [®] 100 mg*
1.0 – 2.5	½		
2.6 – 5.0	1	¼	
5.1 – 7.5	1 ½	½	
7.6 – 10.0	2	½	
10.1 – 15.0		¾	
15.1 – 20.0		1	½
20.1 – 25.0		1 ¼	½
25.1 – 30.0		1 ½	¾
30.1 – 35.0		1 ¾	¾
35.1 – 40.0		2	
37.6 – 50.0			1
50.1 – 62.5			1 ¼
62.6 – 75.0			1 ½
75.1 – 87.5			1 ¾
87.6 – 100.0			2

* Le tableau liste des conseils de dosages alternatifs. Exemple : un chien de 20 kg de poids vif peut être traité soit avec un comprimé entier d'Efex[®] 40 mg, soit avec un demi comprimé d'Efex[®] 100 mg.

Chiens

Lors de pyodermites : au moins 5 jours, jusqu'à 40 jours en fonction de l'évolution de la maladie.

Lors d'infections respiratoires aiguës : 7 jours, chroniques : 21 jours.

Lors d'infections urinaires sans prostatite ni épидидymite : au moins 10 jours, autres cas : 28 jours.

Chats

Lors d'infections de la peau et des tissus mous (plaies, abcès, phlegmons) : 3 à 5 jours.

Lors d'infections des voies respiratoires supérieures : 5 jours.

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: Antibiotique à usage systémique, fluoroquinolones.

Code ATCvet: 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. Son spectre d'activité est large, orienté contre les bactéries Gram négatives ainsi que contre la plupart des mycoplasmes et des bactéries Gram positives (certains Streptocoques et Enterocoques peuvent être résistants). Les bactéries anaérobies, les levures et les champignons sont résistants à la marbofloxacin.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration par voie orale chez les chiens et les chats 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%. Dans la plupart des tissus (peau, muscle, foie, rein, 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 et de 10 h chez les chats), essentiellement sous forme active dans l'urine (2/3) et les fèces (1/3).

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydrate

Copovidone

Dioxyde de silicium hautement dispersé

Croscarmellose de sodium

Huile de ricin hydrogénée

Poudre de foie de porc

Levure de malt

Cellulose microcristalline

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

Les fractions de comprimés à croquer doivent être conservées dans la plaquette thermoformée. Les fractions restantes doivent être éliminées après 72 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Efex[®] 10 mg : Etui avec 1 ou 12 blisters (PVC-TE-PVDC) de 10 comprimés à croquer sécable.

Efex[®] 40 mg : Etui avec 1 ou 15 blisters (PVC-TE-PVDC) de 8 comprimés à croquer sécable.

Efex[®] 100 mg : Etui avec 2 ou 20 blisters (PVC-TE-PVDC) de 6 comprimés à croquer sécable.

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

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 65261 001 10 mg étui de 1 blister de 10 comprimés

Swissmedic 65261 002 10 mg étui de 12 blisters de 10 comprimés

Swissmedic 65261 004 40 mg étui de 1 blister de 8 comprimés

Swissmedic 65261 006 40 mg étui de 15 blisters de 8 comprimés

Swissmedic 65261 003 100 mg étui de 2 blisters de 6 comprimés

Swissmedic 65261 010 100 mg étui de 20 blisters de 6 comprimés

Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

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

Date de première autorisation: 27.11.2014

Date du dernier renouvellement: 28.05.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

29.09.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.