

EFEX[®] 10 mg Comprimés à croquer pour chats et chiens

EFEX[®] 40 mg Comprimés à croquer pour chiens

EFEX[®] 100 mg Comprimés à croquer pour chiens



Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 25-05-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chiens et chats.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chats :

- traitement des infections de la peau et des tissus mous (plaies, abcès, phlegmons) à germes sensibles à la marbofloxacin.
- traitement des infections des voies respiratoires supérieures à germes sensibles à la marbofloxacin.

Chez les chiens :

- traitement des infections de la peau et des tissus mous (pyodermite des plis cutanés, impétigo, folliculite, furonculose, cellulite) à germes sensibles à la marbofloxacin.
- traitement des infections du tractus urinaire à germes sensibles à la marbofloxacin associées ou non à une prostatite ou à une épидидymite.
- traitement des infections du tractus respiratoire à germes sensibles à la marbofloxacin.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie orale.

Posologie

Toutes cibles :

Voie orale

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

Chez les chats :

- Lors d'infections de la peau et des tissus mous (plaies, abcès, phlegmons), la durée du traitement est de 3 à 5 jours.
- Lors d'infections des voies respiratoires supérieures, la durée du traitement est de 5 jours.

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 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.

Pour assurer l'administration d'une dose précise, le poids de l'animal doit être évalué aussi précisément que possible afin d'éviter tout sous-dosage.

Les comprimés à croquer peuvent être pris spontanément par les chiens et les chats. 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.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

EFEX[®] 10 mg Comprimés à croquer pour chats et chiens

Un comprimé à croquer contient :

- Substance active :

Marbofloxacin 10 mg

EFEX[®] 40 mg Comprimés à croquer pour chiens

Un comprimé à croquer contient :

- Substance active :

Marbofloxacin 40 mg

EFEX[®] 100 mg Comprimé à croquer pour chiens

Un comprimé à croquer contient :

- Substance active :

Marbofloxacin 100 mg

Principes actifs / Molécule

Marbofloxacin

Forme pharmaceutique

Comprimé

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance.

Usage Vétérinaire.

Temps d'attente

Propriétés

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 topo-isomérase IV. Son spectre d'activité *in vitro* est large, orienté contre les bactéries Gram + (particulièrement *Staphylococci* et *Streptococci*), et les bactéries Gram - (*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 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 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 : ? 1 ?g / mL pour les souches sensibles, 2 ?g / mL pour les souches intermédiaires et ? 4 ?g / 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.

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.

Propriétés 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 %.

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 heures chez les chiens et de 10 heures chez les chats), essentiellement sous forme active dans l'urine (2/3) et les fèces (1/3).

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

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 chez les chats de moins de 16 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux autres (fluoro)quinolones ou à l'un des excipients.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

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

Effets indésirables (fréquence et gravité)

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.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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 de fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible, et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

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 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.

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 produit.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

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 chattes et les chiennes gestantes ou 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

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

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

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.

Incompatibilités

Sans objet.

Conservation

Durée de conservation

- Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente

Plaquette thermoformée PVC-TE-PVDC – aluminium : 3 ans.

Plaquette thermoformée PA-AL-PVC – aluminium : 3 ans.

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

Précautions particulières de conservation selon pertinence

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

Plaquette thermoformée PA-AL-PVC – aluminium : aucune.

Les fractions de comprimés doivent être conservées dans la plaquette thermoformée.

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

Conserver dans le conditionnement d'origine.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastière
33500 LIBOURNE

Classification ATC Vet

- QJ01MA93

Laboratoire



CEVA Santé animale
10 avenue de la Ballastière
33500 LIBOURNE
Tél : 05.57.55.40.40
Fax : 05.57.55.41.98
<http://www.ceva.com>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

EFEX[®] 10 mg Comprimés à croquer pour chats et chiens : FR/V/1710971 6/2013 - 11/03/2013

EFEX[®] 40 mg Comprimés à croquer pour chiens : FR/V/3071511 8/2013 - 11/03/2013

EFEX[®] 100 mg Comprimés à croquer pour chiens : FR/V/4694574 7/2013 - 11/03/2013

Date de première autorisation

2013-03-11

Présentation et quantité

EFEX[®] 40 mg Boîte de 15 plaquettes thermoformées de 8 comprimés à croquer quadrisécables

Code GTIN : 03660176019137

EFEX[®] 100 mg Boîte de 20 plaquettes thermoformées de 6 comprimés à croquer quadrisécables

Code GTIN : 03660176019144

EFEX[®] 10 mg Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés sécables

Code GTIN : 03411112279234

EFEX[®] 40 mg Boîte de 1 plaquette thermoformée de 8 comprimés quadrisécables

Code GTIN : 03411112279210

EFEX[®] 100 mg Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 6 comprimés quadrisécables

Code GTIN : 03411112279425

EFEX[®] 10 mg Boîte de 12 plaquettes thermoformées de 10 comprimés à croquer sécables

Code GTIN : 03660176019120