

Efex 10 mg compresse masticabili per gatti e cani  
Efex 40 mg compresse masticabili per cani  
Efex 100 mg compresse masticabili per cani

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Efex 10 mg compresse masticabili per gatti e cani  
Efex vet 10 mg chewable tablets for cats and dogs (FI)  
Axor 10 mg chewable tablets for cats and dogs (DK)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

### Principio attivo:

Marbofloxacin..... 10,0 mg.

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.  
Compressa beige oblunga divisibile.  
La compressa può essere divisa in due parti uguali.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Gatti e cani.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

#### Nei gatti

La marbofloxacin è indicata nel trattamento di:

- infezioni cutanee e sottocutanee (ferite, ascessi, flemmoni) causate da germi sensibili
- infezioni delle prime vie respiratorie causate da germi sensibili.

#### Nei cani

La marbofloxacin è indicata nel trattamento di:

- infezioni cutanee e sottocutanee (piodermite delle pieghe cutanee, impetigine, follicolite, foruncolosi, cellulite) causate da germi sensibili
- infezioni del tratto urinario (UTI) causate da germi sensibili, associate o meno a prostatite o epididimite
- infezioni dell'apparato respiratorio causate da germi sensibili.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare nei cani di età inferiore ai 12 mesi, o di età inferiore ai 18 mesi se appartenenti a razze giganti con periodo di accrescimento più lungo. Non usare nei gatti di età inferiore alle 16 settimane.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, ad altri (fluoro)chinoloni o ad uno degli eccipienti.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Un pH urinario basso potrebbe avere un effetto inibitore sull'attività della marbofloxacin.

## **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

I fluorochinoloni possono provocare erosione delle cartilagini articolari nei cani in accrescimento pertanto si raccomanda di dosarli accuratamente in particolare nei soggetti giovani.

Inoltre i fluorochinoloni hanno potenziali effetti neurologici. Si raccomanda un uso prudente in cani e gatti affetti da epilessia.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

Durante l'uso del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni o ad altri componenti della formulazione dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo l'uso.

## **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Molto raramente possono verificarsi effetti collaterali lievi che non necessitano di interruzione del trattamento come vomito, rammollimento delle feci, alterazione della sete o transitoria iperattività. Questi sintomi scompaiono spontaneamente dopo il trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

## **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Studi su animali da laboratorio (ratto, coniglio) non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, embriotossico e maternotossico della marbofloxacin a dosi terapeutiche.

La sicurezza della marbofloxacin durante la gravidanza e l'allattamento in gatte e cagne non è stata stabilita.

Durante la gravidanza e l'allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

## **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

I fluorochinoloni interagiscono con cationi (alluminio, calcio, magnesio e ferro) somministrati per via orale. In tali casi, la biodisponibilità può risultare ridotta.

I livelli sierici di teofillina dovrebbero essere monitorati con attenzione quando la teofillina e la marbofloxacin sono usate contemporaneamente in quanto i fluorochinoloni possono aumentare i livelli sierici di teofillina.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso orale.

La dose raccomandata è 2 mg/kg/giorno (pari a 1 compressa per 5 kg al giorno) in un'unica somministrazione giornaliera.

##### Gatti:

- nelle infezioni cutanee e sottocutanee (ferite, ascessi, flemmoni) la durata del trattamento è di 3-5 giorni
- nelle infezioni delle prime vie respiratorie la durata del trattamento è di 5 giorni.

##### Cani:

- nelle infezioni cutanee e sottocutanee la durata del trattamento è di almeno 5 giorni. In base all'evoluzione clinica, il trattamento può essere prolungato fino a 40 giorni.
- nelle infezioni del tratto urinario la durata del trattamento è di almeno 10 giorni. In base all'evoluzione clinica, il trattamento può essere prolungato fino a 28 giorni.
- nelle infezioni dell'apparato respiratorio la durata del trattamento è di almeno 7 giorni. In base all'evoluzione clinica, il trattamento può essere prolungato fino a 21 giorni.

Per assicurare un corretto dosaggio il peso dell'animale deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio.

Le compresse masticabili sono generalmente ben accettate da gatti e cani e possono essere somministrate direttamente in bocca all'animale.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Il sovradosaggio può causare una sintomatologia acuta di tipo neurologico, che va trattata in modo sintomatico.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, fluorochinoloni.

Codice ATCvet: QJ01MA93.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La marbofloxacin è un antibiotico battericida di sintesi, appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni, che agisce per inibizione della DNA girasi e della topoisomerasi IV. Lo spettro d'azione *in vitro* è ampio e comprende batteri Gram-positivi (in particolare stafilococchi e streptococchi) e, Gram-negativi (*Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) ed anche *Mycoplasma* spp.

Sono stati pubblicati nel 2009 i risultati di due studi europei su centinaia di agenti patogeni sensibili alla marbofloxacin isolati da cani e gatti:

Microrganismi	MIC ( $\mu\text{g/ml}$ )
<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

I breakpoints delle MIC sono stati determinati per Enterobacteriaceae e *Staphylococcus* spp. in cani e gatti (cute, tessuti molli, UTI). CLSI, luglio 2013 come  $\leq 1 \mu\text{g/ml}$  per ceppi batterici sensibili alla marbofloxacin,  $2 \mu\text{g/ml}$  per quelli intermedi e  $\geq 4 \mu\text{g/ml}$  per quelli resistenti. La marbofloxacin non è attiva su anaerobi, lieviti o funghi. L'attività della marbofloxacin nei confronti delle specie batteriche target è battericida concentrazione-dipendente.

La resistenza ai fluorochinoloni si verifica tramite mutazioni cromosomiche con i seguenti meccanismi: diminuzione di permeabilità della parete cellulare batterica, cambiamento nell'espressione dei geni che codificano le pompe di efflusso o mutazioni nei geni codificanti gli enzimi responsabili dei legami molecolari. È stata segnalata resistenza ai fluorochinoloni mediata da plasmidi che conferisce una ridotta sensibilità. A seconda del meccanismo di resistenza, può verificarsi resistenza crociata con altri (fluoro)chinoloni e co-resistenza con altre classi di antimicrobici.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei cani e nei gatti dopo somministrazione orale alla dose raccomandata di  $2 \text{ mg/kg p.v.}$ , la marbofloxacin è assorbita rapidamente e raggiunge il picco plasmatico di  $1,5 \mu\text{g/ml}$  entro 2 ore.

La biodisponibilità è vicina al 100%.

Si lega debolmente alle proteine plasmatiche (meno del 10%), è ampiamente distribuita e nella maggior parte dei tessuti (fegato, rene, cute, polmone, vescica, tratto digerente) raggiunge concentrazioni più elevate rispetto al plasma. La marbofloxacin viene eliminata lentamente ( $t_{1/2} = 14$  ore nei cani e 10 ore nei gatti) prevalentemente in forma attiva nelle urine (2/3) e nelle feci (1/3).

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato  
 Copovidone  
 Silice colloidale anidra  
 Croscarmellosa sodica  
 Olio di ricino idrogenato  
 Fegato di maiale in polvere  
 Lievito di birra al malto  
 Cellulosa microcristallina

### 6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Blister in PVC-TE-PVDC – termosaldato con alluminio: 3 anni.

Blister in PA-AL-PVC – termosaldato con alluminio: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 72 ore.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Blister in PVC-TE-PVDC – termosaldato con alluminio: Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Blister in PA-AL-PVC – termosaldato con alluminio: Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare la compressa divisa nel blister.

Qualsiasi parte delle compresse divise non utilizzata entro 72 ore deve essere eliminata.

Conservare il blister nella confezione originale.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

- (Polivinilcloruro-Termoelastico-Cloruro di Polivinilidene - con alluminio termosaldato) contenente 10 compresse per blister.
- (Poliammide-Alluminio-Polivinilcloruro - con alluminio termosaldato) contenente 10 compresse per blister.

Confezione in cartone da 1 blister da 10 compresse (10 compresse).

Confezione in cartone da 12 blister da 10 compresse (120 compresse).

Confezione in cartone da 24 blister da 10 compresse (240 compresse).

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano - Italia

### **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione da 1 blister (PVC-TE-PVDC) da 10 cpr (10 compresse)	A.I.C. n. 104514017
Confezione da 12 blister (PVC-TE-PVDC) da 10 cpr (120 compresse)	A.I.C. n. 104514029
Confezione da 24 blister (PVC-TE-PVDC) da 10 cpr (240 compresse)	A.I.C. n. 104514031
Confezione da 1 blister (PA-AL-PVC) da 10 cpr (10 compresse)	A.I.C. n. 104514043
Confezione da 12 blister (PA-AL-PVC) da 10 cpr (120 compresse)	A.I.C. n. 104514056
Confezione da 24 blister (PA-AL-PVC) da 10 cpr (240 compresse)	A.I.C. n. 104514068

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 17 settembre 2013

Data dell'ultimo rinnovo: 14/06/2018

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

09/2023

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Efex 10 mg compresse masticabili per gatti e cani  
Marbofloxacin

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una compressa contiene:  
Marbofloxacin ..... 10,0 mg.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

### 4. CONFEZIONI

Confezione da 1 blister (PVC-TE-PVDC) da 10 cpr (10 compresse)  
Confezione da 12 blister (PVC-TE-PVDC) da 10 cpr (120 compresse)  
Confezione da 24 blister (PVC-TE-PVDC) da 10 cpr (240 compresse)  
Confezione da 1 blister (PA-AL-PVC) da 10 cpr (10 compresse)  
Confezione da 12 blister (PA-AL-PVC) da 10 cpr (120 compresse)  
Confezione da 24 blister (PA-AL-PVC) da 10 cpr (240 compresse)

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e cani.

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via orale.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 10. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

Qualsiasi parte delle compresse divise non utilizzata entro 72 ore deve essere eliminata.

## **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

- Blister in PVC-TE-PVDC – termosaldato con alluminio: Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Blister in PA-AL-PVC – termosaldato con alluminio: Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare la compressa divisa nel blister.  
Conservare il blister nella confezione originale.

## **12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

## **13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.  
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

## **14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

## **15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano - Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 Louverné  
Francia

## **16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione da 1 blister (PVC-TE-PVDC) da 10 cpr (10 compresse)	A.I.C. n. 104514017
Confezione da 12 blister (PVC-TE-PVDC) da 10 cpr (120 compresse)	A.I.C. n. 104514029
Confezione da 24 blister (PVC-TE-PVDC) da 10 cpr (240 compresse)	A.I.C. n. 104514031
Confezione da 1 blister (PA-AL-PVC) da 10 cpr (10 compresse)	A.I.C. n. 104514043
Confezione da 12 blister (PA-AL-PVC) da 10 cpr (120 compresse)	A.I.C. n. 104514056
Confezione da 24 blister (PA-AL-PVC) da 10 cpr (240 compresse)	A.I.C. n. 104514068

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Prezzo €

Codice a lettura ottica  
(DM del 17/12/2007)

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Efex 10 mg compresse masticabili per gatti e cani  
Marbofloxacin

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

CEVA logo

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Efex 10 mg compresse masticabili per gatti e cani

### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano - Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 Louverné  
Francia

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Efex 10 mg compresse masticabili per gatti e cani  
Marbofloxacina

### **3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Una compressa contiene:

**Principio attivo:**

Marbofloxacina 10,0 mg.

Compressa masticabile.

Compressa beige oblunga divisibile. La compressa può essere divisa in due parti uguali.

### **4. INDICAZIONE(I)**

Nei gatti

La marbofloxacina è indicata nel trattamento di:

- infezioni cutanee e sottocutanee (ferite, ascessi, flemmoni) causate da germi sensibili
- infezioni delle prime vie respiratorie causate da germi sensibili.

Nei cani

La marbofloxacina è indicata nel trattamento di:

- infezioni cutanee e sottocutanee (piodermite delle pieghe cutanee, impetigine, follicolite, foruncolosi, cellulite) causate da germi sensibili
- infezioni del tratto urinario (UTI) causate da germi sensibili, associate o meno a prostatite o epididimite
- infezioni dell'apparato respiratorio causate da germi sensibili.

### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare nei cani di età inferiore ai 12 mesi, o di età inferiore ai 18 mesi se appartenenti a razze giganti con periodo di accrescimento più lungo. Non usare nei gatti di età inferiore alle 16 settimane.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, ad altri (fluoro)chinoloni o ad uno degli eccipienti.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Molto raramente possono verificarsi effetti collaterali lievi che non necessitano di interruzione del trattamento come vomito, rammollimento delle feci, alterazione della sete o transitoria iperattività. Questi sintomi scompaiono spontaneamente dopo il trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria ([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)).

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Gatti e cani.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.

La dose raccomandata è 2 mg/kg/giorno (pari a 1 compressa per 5 kg al giorno) in un'unica somministrazione giornaliera.

### Gatti:

- nelle infezioni cutanee e sottocutanee (ferite, ascessi, flemmoni) la durata del trattamento è di 3-5 giorni
- nelle infezioni delle prime vie respiratorie la durata del trattamento è di 5 giorni.

### Cani:

- nelle infezioni cutanee e sottocutanee la durata del trattamento è di almeno 5 giorni. In base all'evoluzione clinica, il trattamento può essere prolungato fino a 40 giorni.
- nelle infezioni del tratto urinario la durata del trattamento è di almeno 10 giorni. In base all'evoluzione clinica, il trattamento può essere prolungato fino a 28 giorni.
- nelle infezioni dell'apparato respiratorio la durata del trattamento è di almeno 7 giorni. In base all'evoluzione clinica, il trattamento può essere prolungato fino a 21 giorni.

Per assicurare un corretto dosaggio il peso dell'animale deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Le compresse masticabili sono generalmente ben accettate da gatti e cani o possono essere somministrate direttamente in bocca all'animale.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Blister in Polivinilcloruro-Termoelastico-Cloruro di Polivinilidene - con alluminio termosaldato: Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Blister in Poliammide-Alluminio-Polivinilcloruro - con alluminio termosaldato: Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare la compressa divisa nel blister.

Qualsiasi parte delle compresse divise non utilizzata entro 72 ore deve essere eliminata.

Conservare il blister nella confezione originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo "EXP".

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

Un pH urinario basso potrebbe avere un effetto inibitore sull'attività della marbofloxacina.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

I fluorochinoloni possono provocare erosione delle cartilagini articolari nei cani in accrescimento pertanto si raccomanda di dosarli accuratamente in particolare nei soggetti giovani.

Inoltre i fluorochinoloni hanno potenziali effetti neurologici. Si raccomanda un uso prudente in cani e gatti affetti da epilessia.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

Durante l'uso del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni o ad altri componenti della formulazione dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo l'uso.

### Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Studi su animali da laboratorio (ratto, coniglio) non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, embriotossico e maternotossico della marbofloxacina a dosi terapeutiche.

La sicurezza della marbofloxacin durante la gravidanza e l'allattamento in gatte e cagne non è stata stabilita.

Durante la gravidanza e l'allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

I fluorochinoloni interagiscono con cationi (alluminio, calcio, magnesio e ferro) somministrati per via orale. In tali casi, la biodisponibilità può risultare ridotta.

I livelli sierici di teofillina dovrebbero essere monitorati con attenzione quando la teofillina e la marbofloxacin sono usate contemporaneamente in quanto i fluorochinoloni possono aumentare i livelli sierici di teofillina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il sovradosaggio può causare una sintomatologia acuta di tipo neurologico, che va trattata in modo sintomatico.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

09/2023

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Confezione da 1 blister (PVC-TE-PVDC) da 10 cpr (10 compresse).

Confezione da 12 blister (PVC-TE-PVDC) da 10 cpr (120 compresse).

Confezione da 24 blister (PVC-TE-PVDC) da 10 cpr (240 compresse).

Confezione da 1 blister (PA-AL-PVC) da 10 cpr (10 compresse).

Confezione da 12 blister (PA-AL-PVC) da 10 cpr (120 compresse).

Confezione da 24 blister (PA-AL-PVC) da 10 cpr (240 compresse).

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Efex 40 mg compresse masticabili per cani  
Efex vet 40 mg chewable tablets for dogs (FI)  
Axor 40 mg chewable tablets for dogs (DK)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

### Principio attivo:

Marbofloxacin..... 40,0 mg.

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compressa divisibile a forma di quadrifoglio di colore beige.

La compressa può essere divisa in quattro parti uguali.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

#### Nei cani

La marbofloxacin è indicata nel trattamento di:

- infezioni cutanee e sottocutanee (piodermite delle pieghe cutanee, impetigine, follicolite, foruncolosi, cellulite) causate da germi sensibili
- infezioni del tratto urinario (UTI) causate da germi sensibili, associate o meno a prostatite o epididimite
- infezioni dell'apparato respiratorio causate da germi sensibili.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare nei cani di età inferiore ai 12 mesi, o di età inferiore ai 18 mesi se appartenenti a razze giganti con periodo di accrescimento più lungo.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, ad altri (fluoro)chinoloni o ad uno degli eccipienti.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Un pH urinario basso potrebbe avere un effetto inibitore sull'attività della marbofloxacin.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

I fluorochinoloni possono provocare erosione delle cartilagini articolari nei cani in accrescimento pertanto si raccomanda di dosarli accuratamente in particolare nei soggetti giovani.

Inoltre i fluorochinoloni hanno potenziali effetti neurologici. Si raccomanda un uso prudente in cani affetti da epilessia.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

Durante l'uso del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni o ad altri componenti della formulazione dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Molto raramente possono verificarsi effetti collaterali lievi che non necessitano di interruzione del trattamento come vomito, rammollimento delle feci, alterazione della sete o transitoria iperattività. Questi sintomi scompaiono spontaneamente dopo il trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Studi su animali da laboratorio (ratto, coniglio) non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, embriotossico e maternotossico della marbofloxacin a dosi terapeutiche.

La sicurezza della marbofloxacin durante la gravidanza e l'allattamento in cagne non è stata stabilita.

Durante la gravidanza e l'allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

I fluorochinoloni interagiscono con cationi (alluminio, calcio, magnesio e ferro) somministrati per via orale. In tali casi, la biodisponibilità può risultare ridotta.

I livelli sierici di teofillina dovrebbero essere monitorati con attenzione quando la teofillina e la marbofloxacin sono usate contemporaneamente in quanto i fluorochinoloni possono aumentare i livelli sierici di teofillina.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso orale.

La dose raccomandata è 2 mg/kg/giorno (pari a 1 compressa per 20 kg al giorno) in un'unica somministrazione giornaliera.

#### Cani:

- nelle infezioni cutanee e sottocutanee la durata del trattamento è di almeno 5 giorni. In base all'evoluzione clinica, il trattamento può essere prolungato fino a 40 giorni.
- nelle infezioni del tratto urinario la durata del trattamento è di almeno 10 giorni. In base all'evoluzione clinica, il trattamento può essere prolungato fino a 28 giorni.
- nelle infezioni dell'apparato respiratorio la durata del trattamento è di almeno 7 giorni. In base all'evoluzione clinica, il trattamento può essere prolungato fino a 21 giorni.

Per assicurare un corretto dosaggio il peso dell'animale deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio.

Le compresse masticabili sono generalmente ben accettate dai cani e possono essere somministrate direttamente in bocca all'animale.

Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Il sovradosaggio può causare una sintomatologia acuta di tipo neurologico, che va trattata in modo sintomatico.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, fluorochinoloni.  
Codice ATCvet: QJ01MA93.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La marbofloxacinina è un antibiotico battericida di sintesi, appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni, che agisce per inibizione della DNA girasi e della topoisomerasi IV. Lo spettro d'azione *in vitro* è ampio e comprende batteri Gram-positivi (in particolare stafilococchi e streptococchi) e, Gram-negativi (*Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) ed anche *Mycoplasma* spp.

Sono stati pubblicati nel 2009 i risultati di due studi europei su centinaia di agenti patogeni sensibili alla marbofloxacinina isolati da cani e gatti:

Microrganismi	MIC (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

I breakpoints delle MIC sono stati determinati per Enterobacteriaceae e *Staphylococcus* spp. in cani e gatti (cute, tessuti molli, UTI). CLSI, luglio 2013 come  $\leq 1 \mu\text{g/ml}$  per ceppi batterici sensibili alla marbofloxacina,  $2 \mu\text{g/ml}$  per quelli intermedi e  $\geq 4 \mu\text{g/ml}$  per quelli resistenti. La marbofloxacina non è attiva su anaerobi, lieviti o funghi. L'attività della marbofloxacina nei confronti delle specie batteriche target è battericida concentrazione-dipendente.

La resistenza ai fluorochinoloni si verifica tramite mutazioni cromosomiche con i seguenti meccanismi: diminuzione di permeabilità della parete cellulare batterica, cambiamento nell'espressione dei geni che codificano le pompe di efflusso o mutazioni nei geni codificanti gli enzimi responsabili dei legami molecolari. È stata segnalata resistenza ai fluorochinoloni mediata da plasmidi che conferisce una ridotta sensibilità. A seconda del meccanismo di resistenza, può verificarsi resistenza crociata con altri (fluoro)chinoloni e co-resistenza con altre classi di antimicrobici.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Nei cani dopo somministrazione orale alla dose raccomandata di  $2 \text{ mg/kg}$ , la marbofloxacina è assorbita rapidamente e raggiunge il picco plasmatico di  $1,5 \mu\text{g/ml}$  entro 2 ore.

La biodisponibilità è vicina al 100%.

Si lega debolmente alle proteine plasmatiche (meno del 10%), è ampiamente distribuita e nella maggior parte dei tessuti (fegato, rene, cute, polmone, vescica, tratto digerente) raggiunge concentrazioni più elevate rispetto al plasma. La marbofloxacina viene eliminata lentamente ( $t_{1/2\beta} = 14$  ore nei cani) prevalentemente in forma attiva nelle urine (2/3) e nelle feci (1/3).

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato  
Copovidone  
Silice colloidale anidra  
Croscarmellosa sodica  
Olio di ricino idrogenato  
Fegato di maiale in polvere  
Lievito di birra al malto  
Cellulosa microcristallina

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Blister in PVC-TE-PVDC – termosaldato con alluminio: 3 anni.

Blister in PA-AL-PVC – termosaldato con alluminio: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 72 ore.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Blister in PVC-TE-PVDC – termosaldato con alluminio: Non conservare a temperatura superiore ai  $30^{\circ}\text{C}$ .

Blister in PA-AL-PVC – termosaldato con alluminio: Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare la compressa divisa nel blister.

Qualsiasi parte delle compresse divise non utilizzata entro 72 ore deve essere eliminata.

Conservare il blister nella confezione originale.

## 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

- (Polivinilcloruro-Termoelastico-Cloruro di Polivinilidene - con alluminio termosaldato) contenente 8 compresse per blister.

Confezione in cartone da 1 blister da 8 compresse (8 compresse).

Confezione in cartone da 2 blister da 8 compresse (16 compresse).

Confezione in cartone da 15 blister da 8 compresse (120 compresse).

Confezione in cartone da 30 blister da 8 compresse (240 compresse)

- (Poliammide-Alluminio-Polivinilcloruro - con alluminio termosaldato) contenente 6 compresse per blister

Confezione in cartone da 1 blister da 6 compresse (6 compresse).

Confezione in cartone da 2 blister da 6 compresse (12 compresse).

Confezione in cartone da 20 blister da 6 compresse (120 compresse).

Confezione in cartone da 40 blister da 6 compresse (240 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## 6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48

20127 Milano - Italia

## 8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 1 blister (PVC-TE-PVDC) da 8 cpr (8 compresse) A.I.C. n. 104514070

Confezione da 2 blister (PVC-TE-PVDC) da 8 cpr (16 compresse) A.I.C. n. 104514082

Confezione da 15 blister (PVC-TE-PVDC) da 8 cpr (120 compresse) A.I.C. n. 104514094

Confezione da 30 blister (PVC-TE-PVDC) da 8 cpr (240 compresse) A.I.C. n. 104514106

Confezione da 1 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (6 compresse) A.I.C. n. 104514118

Confezione da 2 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (12 compresse) A.I.C. n. 104514120

Confezione da 20 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (120 compresse) A.I.C. n. 104514132

Confezione da 40 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (240 compresse) A.I.C. n. 104514144

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17 settembre 2013

Data dell'ultimo rinnovo: 14/06/2018

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Efex 40 mg compresse masticabili per cani  
Marbofloxacin

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Una compressa contiene:  
Marbofloxacin ..... 40,0 mg.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compressa masticabile.

**4. CONFEZIONI**

Confezione da 1 blister (PVC-TE-PVDC) da 8 cpr (8 compresse)  
Confezione da 2 blister (PVC-TE-PVDC) da 8 cpr (16 compresse)  
Confezione da 15 blister (PVC-TE-PVDC) da 8 cpr (120 compresse)  
Confezione da 30 blister (PVC-TE-PVDC) da 8 cpr (240 compresse)  
Confezione da 1 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (6 compresse)  
Confezione da 2 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (12 compresse)  
Confezione da 20 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (120 compresse)  
Confezione da 40 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (240 compresse)

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Via orale.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

**8. TEMPO(I) DI ATTESA****9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

Qualsiasi parte delle compresse divise non utilizzata entro 72 ore deve essere eliminata.

#### **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Blister in PVC-TE-PVDC – termosaldato con alluminio: Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Blister in PA-AL-PVC – termosaldato con alluminio: Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare la compressa divisa nel blister.

Conservare il blister nella confezione originale.

#### **12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

#### **13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

#### **14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### **15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano - Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 Louverné  
Francia

#### **16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione da 1 blister (PVC-TE-PVDC) da 8 cpr (8 compresse)	A.I.C. n. 104514070
Confezione da 2 blister (PVC-TE-PVDC) da 8 cpr (16 compresse)	A.I.C. n. 104514082
Confezione da 15 blister (PVC-TE-PVDC) da 8 cpr (120 compresse)	A.I.C. n. 104514094

Confezione da 30 blister (PVC-TE-PVDC) da 8 cpr (240 compresse)	A.I.C. n. 104514106
Confezione da 1 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (6 compresse)	A.I.C. n. 104514118
Confezione da 2 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (12 compresse)	A.I.C. n. 104514120
Confezione da 20 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (120 compresse)	A.I.C. n. 104514132
Confezione da 40 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (240 compresse)	A.I.C. n. 104514144

#### **17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Prezzo €

Codice a lettura ottica  
(DM del 17/12/2007)

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Efex 40 mg compresse masticabili per cani

### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano - Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 Louverné  
Francia

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Efex 40 mg compresse masticabili per cani.  
Marbofloxacin.

### **3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Una compressa contiene:

**Principio attivo:**

Marbofloxacin 40,0 mg.

Compressa masticabile.

Compressa beige a forma di quadrifoglio divisibile. La compressa può essere divisa in quattro parti uguali.

### **4. INDICAZIONE(I)**

Nei cani

La marbofloxacin è indicata nel trattamento di:

- infezioni cutanee e sottocutanee (piodermite delle pieghe cutanee, impetigine, follicolite, foruncolosi, cellulite) causate da germi sensibili
- infezioni del tratto urinario (UTI) causate da germi sensibili, associate o meno a prostatite o epididimite
- infezioni dell'apparato respiratorio causate da germi sensibili.

### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare nei cani di età inferiore ai 12 mesi, o di età inferiore ai 18 mesi se appartenenti a razze giganti con periodo di accrescimento più lungo.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, ad altri (fluoro)chinoloni o ad uno degli eccipienti.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Molto raramente possono verificarsi effetti collaterali lievi che non necessitano di interruzione del trattamento come vomito, rammollimento delle feci, alterazione della sete o transitoria iperattività. Questi sintomi scompaiono spontaneamente dopo il trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria ([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)).

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.

La dose raccomandata è 2 mg/kg/giorno (pari a 1 compressa per 20 kg al giorno) in un'unica somministrazione giornaliera.

Cani:

- nelle infezioni cutanee e sottocutanee la durata del trattamento è di almeno 5 giorni. In base all'evoluzione clinica, il trattamento può essere prolungato fino a 40 giorni.
- nelle infezioni del tratto urinario la durata del trattamento è di almeno 10 giorni. In base all'evoluzione clinica, il trattamento può essere prolungato fino a 28 giorni.
- nelle infezioni dell'apparato respiratorio la durata del trattamento è di almeno 7 giorni. In base all'evoluzione clinica, il trattamento può essere prolungato fino a 21 giorni.

Per assicurare un corretto dosaggio il peso dell'animale deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Le compresse masticabili sono generalmente ben accettate dai cani o possono essere somministrate direttamente in bocca all'animale.

Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Blister in Polivinilcloruro-Termoelastico-Cloruro di Polivinilidene - con alluminio termosaldato: Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Blister in Poliammide-Alluminio-Polivinilcloruro - con alluminio termosaldato: Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare la compressa divisa nel blister.

Qualsiasi parte delle compresse divise non utilizzata entro 72 ore deve essere eliminata.

Conservare il blister nella confezione originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo "EXP".

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

Un pH urinario basso potrebbe avere un effetto inibitore sull'attività della marbofloxacina.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

I fluorochinoloni possono provocare erosione delle cartilagini articolari nei cani in accrescimento pertanto si raccomanda di dosarli accuratamente in particolare nei soggetti giovani.

Inoltre i fluorochinoloni hanno potenziali effetti neurologici. Si raccomanda un uso prudente in cani affetti da epilessia.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

Durante l'uso del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni o ad altri componenti della formulazione dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo l'uso.

### Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Studi su animali da laboratorio (ratto, coniglio) non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, embriotossico e maternotossico della marbofloxacina a dosi terapeutiche.

La sicurezza della marbofloxacina durante la gravidanza e l'allattamento in cagne non è stata stabilita.

Durante la gravidanza e l'allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

I fluorochinoloni interagiscono con cationi (alluminio, calcio, magnesio e ferro) somministrati per via orale. In tali casi, la biodisponibilità può risultare ridotta.

I livelli sierici di teofillina dovrebbero essere monitorati con attenzione quando la teofillina e la marbofloxacin sono usate contemporaneamente in quanto i fluorochinoloni possono aumentare i livelli sierici di teofillina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il sovradosaggio può causare una sintomatologia acuta di tipo neurologico, che va trattata in modo sintomatico.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

09/2023

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Confezione da 1 blister (PVC-TE-PVDC) da 8 cpr (8 compresse).

Confezione da 2 blister (PVC-TE-PVDC) da 8 cpr (16 compresse).

Confezione da 15 blister (PVC-TE-PVDC) da 8 cpr (120 compresse).

Confezione da 30 blister (PVC-TE-PVDC) da 8 cpr (240 compresse).

Confezione da 1 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (6 compresse).

Confezione da 2 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (12 compresse).

Confezione da 20 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (120 compresse).

Confezione da 40 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (240 compresse).

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Efex 100 mg compresse masticabili per cani  
Efex vet 100 mg chewable tablets for dogs (FI)  
Axor 100 mg chewable tablets for dogs (DK)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

### Principio attivo:

Marbofloxacin..... 100,0 mg.

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.  
Compressa beige a forma di quadrifoglio divisibile.  
La compressa può essere divisa in quattro parti uguali.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

#### Nei cani

La marbofloxacin è indicata nel trattamento di:

- infezioni cutanee e sottocutanee (piodermite delle pieghe cutanee, impetigine, follicolite, foruncolosi, cellulite) causate da germi sensibili
- infezioni del tratto urinario (UTI) causate da germi sensibili, associate o meno a prostatite o epididimite
- infezioni dell'apparato respiratorio causate da germi sensibili.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare nei cani di età inferiore ai 12 mesi, o di età inferiore ai 18 mesi se appartenenti a razze giganti con periodo di accrescimento più lungo.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, ad altri (fluoro)chinoloni o ad uno degli eccipienti.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Un pH urinario basso potrebbe avere un effetto inibitore sull'attività della marbofloxacin.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

I fluorochinoloni possono provocare erosione delle cartilagini articolari nei cani in accrescimento pertanto si raccomanda di dosarli accuratamente in particolare nei soggetti giovani.

Inoltre i fluorochinoloni hanno potenziali effetti neurologici. Si raccomanda un uso prudente in cani affetti da epilessia.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

Durante l'uso del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni o ad altri componenti della formulazione dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Molto raramente possono verificarsi effetti collaterali lievi che non necessitano di interruzione del trattamento come vomito, rammollimento delle feci, alterazione della sete o transitoria iperattività. Questi sintomi scompaiono spontaneamente dopo il trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Studi su animali da laboratorio (ratto, coniglio) non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, embriotossico e maternotossico della marbofloxacin a dosi terapeutiche.

La sicurezza della marbofloxacin durante la gravidanza e l'allattamento in cagne non è stata stabilita.

Durante la gravidanza e l'allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

I fluorochinoloni interagiscono con cationi (alluminio, calcio, magnesio e ferro) somministrati per via orale. In tali casi, la biodisponibilità può risultare ridotta.

I livelli sierici di teofillina dovrebbero essere monitorati con attenzione quando la teofillina e la marbofloxacin sono usate contemporaneamente in quanto i fluorochinoloni possono aumentare i livelli sierici di teofillina.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso orale.

La dose raccomandata è 2 mg/kg/giorno (pari a 1 compressa per 50 kg al giorno) in un'unica somministrazione giornaliera.

#### Cani:

- nelle infezioni cutanee e sottocutanee la durata del trattamento è di almeno 5 giorni. In base all'evoluzione clinica, il trattamento può essere prolungato fino a 40 giorni.
- nelle infezioni del tratto urinario la durata del trattamento è di almeno 10 giorni. In base all'evoluzione clinica, il trattamento può essere prolungato fino a 28 giorni.
- nelle infezioni dell'apparato respiratorio la durata del trattamento è di almeno 7 giorni. In base all'evoluzione clinica, il trattamento può essere prolungato fino a 21 giorni.

Per assicurare un corretto dosaggio il peso dell'animale deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio.

Le compresse masticabili sono generalmente ben accettate dai cani e possono essere somministrate direttamente in bocca all'animale.

Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Il sovradosaggio può causare una sintomatologia acuta di tipo neurologico, che va trattata in modo sintomatico.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, fluorochinoloni.

Codice ATCvet: QJ01MA93.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La marbofloxacin è un antibiotico battericida di sintesi, appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni, che agisce per inibizione della DNA girasi e della topoisomerasi IV. Lo spettro d'azione *in vitro* è ampio e comprende batteri Gram-positivi (in particolare stafilococchi e streptococchi) e, Gram-negativi (*Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) ed anche *Mycoplasma* spp.

Sono stati pubblicati nel 2009 i risultati di due studi europei su centinaia di agenti patogeni sensibili alla marbofloxacin isolati da cani e gatti:

Microrganismi	MIC (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

I breakpoints delle MIC sono stati determinati per Enterobacteriaceae e *Staphylococcus* spp. in cani e gatti (cute, tessuti molli, UTI). CLSI, luglio 2013 come  $\leq 1 \mu\text{g/ml}$  per ceppi batterici sensibili alla marbofloxacina,  $2 \mu\text{g/ml}$  per quelli intermedi e  $\geq 4 \mu\text{g/ml}$  per quelli resistenti. La marbofloxacina non è attiva su anaerobi, lieviti o funghi. L'attività della marbofloxacina nei confronti delle specie batteriche target è battericida concentrazione-dipendente.

La resistenza ai fluorochinoloni si verifica tramite mutazioni cromosomiche con i seguenti meccanismi: diminuzione di permeabilità della parete cellulare batterica, cambiamento nell'espressione dei geni che codificano le pompe di efflusso o mutazioni nei geni codificanti gli enzimi responsabili dei legami molecolari. È stata segnalata resistenza ai fluorochinoloni mediata da plasmidi che conferisce una ridotta sensibilità. A seconda del meccanismo di resistenza, può verificarsi resistenza crociata con altri (fluoro)chinoloni e co-resistenza con altre classi di antimicrobici.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Nei cani dopo somministrazione orale alla dose raccomandata di  $2 \text{ mg/kg}$ , la marbofloxacina è assorbita rapidamente e raggiunge il picco plasmatico di  $1,5 \mu\text{g/ml}$  entro 2 ore.

La biodisponibilità è vicina al 100%.

Si lega debolmente alle proteine plasmatiche (meno del 10%), è ampiamente distribuita e nella maggior parte dei tessuti (fegato, rene, cute, polmone, vescica, tratto digerente) raggiunge concentrazioni più elevate rispetto al plasma. La marbofloxacina viene eliminata lentamente ( $t_{1/2\beta} = 14$  ore nei cani) prevalentemente in forma attiva nelle urine (2/3) e nelle feci (1/3).

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato  
Copovidone  
Silice colloidale anidra  
Croscarmellosa sodica  
Olio di ricino idrogenato  
Fegato di maiale in polvere  
Lievito di birra al malto  
Cellulosa microcristallina

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Blister in PVC-TE-PVDC – termosaldato con alluminio: 3 anni.

Blister in PA-AL-PVC – termosaldato con alluminio: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 72 ore.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Blister in PVC-TE-PVDC – termosaldato con alluminio: Non conservare a temperatura superiore ai  $30^{\circ}\text{C}$ .

Blister in PA-AL-PVC – termosaldato con alluminio: Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare la compressa divisa nel blister.

Qualsiasi parte delle compresse divise non utilizzata entro 72 ore deve essere eliminata.

Conservare il blister nella confezione originale.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

- (Polivinilcloruro-Termoelastico-Cloruro di Polivinilidene - con alluminio termosaldato) contenente 6 compresse per blister.
- (Poliammide-Alluminio-Polivinilcloruro - con alluminio termosaldato) contenente 6 compresse per blister.

Confezione in cartone da 1 blister da 6 compresse (6 compresse).

Confezione in cartone da 2 blister da 6 compresse (12 compresse).

Confezione in cartone da 20 blister da 6 compresse (120 compresse).

Confezione in cartone da 40 blister da 6 compresse (240 compresse).

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano - Italia

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione da 1 blister (PVC-TE-PVDC) da 6 cpr (6 compresse)	A.I.C. n. 104514157
Confezione da 2 blister (PVC-TE-PVDC) da 6 cpr (12 compresse)	A.I.C. n. 104514169
Confezione da 20 blister (PVC-TE-PVDC) da 6 cpr (120 compresse)	A.I.C. n. 104514171
Confezione da 40 blister (PVC-TE-PVDC) da 6 cpr (240 compresse)	A.I.C. n. 104514183
Confezione da 1 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (6 compresse)	A.I.C. n. 104514195
Confezione da 2 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (12 compresse)	A.I.C. n. 104514207
Confezione da 20 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (120 compresse)	A.I.C. n. 104514219
Confezione da 40 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (240 compresse)	A.I.C. n. 104514221

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 17 settembre 2013.

Data dell'ultimo rinnovo: 14/06/2018

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

09/2023

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Efex 100 mg compresse masticabili per cani  
Marbofloxacin

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una compressa contiene:  
Marbofloxacin ..... 100,0 mg.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

### 4. CONFEZIONI

Confezione da 1 blister (PVC-TE-PVDC) da 6 cpr (6 compresse)  
Confezione da 2 blister (PVC-TE-PVDC) da 6 cpr (12 compresse)  
Confezione da 20 blister (PVC-TE-PVDC) da 6 cpr (120 compresse)  
Confezione da 40 blister (PVC-TE-PVDC) da 6 cpr (240 compresse)  
Confezione da 1 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (6 compresse)  
Confezione da 2 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (12 compresse)  
Confezione da 20 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (120 compresse)  
Confezione da 40 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (240 compresse)

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via orale.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 10. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

Qualsiasi parte delle compresse divise non utilizzata entro 72 ore deve essere eliminata.

#### **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Blister in PVC-TE-PVDC – termosaldato con alluminio: Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Blister in PA-AL-PVC – termosaldato con alluminio: Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare la compressa divisa nel blister.

Conservare il blister nella confezione originale.

#### **12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

#### **13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

#### **14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### **15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano – Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 Louverné  
Francia

#### **16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione da 1 blister (PVC-TE-PVDC) da 6 cpr (6 compresse)	A.I.C. n. 104514157
Confezione da 2 blister (PVC-TE-PVDC) da 6 cpr (12 compresse)	A.I.C. n. 104514169
Confezione da 20 blister (PVC-TE-PVDC) da 6 cpr (120 compresse)	A.I.C. n. 104514171
Confezione da 40 blister (PVC-TE-PVDC) da 6 cpr (240 compresse)	A.I.C. n. 104514183
Confezione da 1 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (6 compresse)	A.I.C. n. 104514195
Confezione da 2 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (12 compresse)	A.I.C. n. 104514207
Confezione da 20 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (120 compresse)	A.I.C. n. 104514219

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Prezzo €

Codice a lettura ottica  
(DM del 17/12/2007)

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Efex 100 mg compresse masticabili per cani  
Marbofloxacin

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

CEVA logo

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Efex 100 mg compresse masticabili per cani

### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano - Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 Louverné  
Francia

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Efex 100 mg compresse masticabili per cani.  
Marbofloxacin.

### **3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Una compressa contiene:

**Principio attivo:**

Marbofloxacin 100,0 mg.

Compressa masticabile.

Compressa beige a forma di quadrifoglio divisibile. La compressa può essere divisa in quattro parti uguali.

### **4. INDICAZIONE(I)**

Nei cani

La marbofloxacin è indicata nel trattamento di:

- infezioni cutanee e sottocutanee (piodermite delle pieghe cutanee, impetigine, follicolite, foruncolosi, cellulite) causate da germi sensibili
- infezioni del tratto urinario (UTI) causate da germi sensibili, associate o meno a prostatite o epididimite
- infezioni dell'apparato respiratorio causate da germi sensibili.

### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare nei cani di età inferiore ai 12 mesi, o di età inferiore ai 18 mesi se appartenenti a razze giganti con periodo di accrescimento più lungo.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, ad altri (fluoro)chinoloni o ad uno degli eccipienti.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Molto raramente possono verificarsi effetti collaterali lievi che non necessitano di interruzione del trattamento come vomito, rammollimento delle feci, alterazione della sete o transitoria iperattività. Questi sintomi scompaiono spontaneamente dopo il trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria ([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)).

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.

La dose raccomandata è 2 mg/kg/giorno (pari a 1 compressa per 50 kg al giorno) in un'unica somministrazione giornaliera.

Cani:

- nelle infezioni cutanee e sottocutanee la durata del trattamento è di almeno 5 giorni. In base all'evoluzione clinica, il trattamento può essere prolungato fino a 40 giorni.
- nelle infezioni del tratto urinario la durata del trattamento è di almeno 10 giorni. In base all'evoluzione clinica, il trattamento può essere prolungato fino a 28 giorni.
- nelle infezioni dell'apparato respiratorio la durata del trattamento è di almeno 7 giorni. In base all'evoluzione clinica, il trattamento può essere prolungato fino a 21 giorni.

Per assicurare un corretto dosaggio il peso dell'animale deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Le compresse masticabili sono generalmente ben accettate dai cani o possono essere somministrate direttamente in bocca all'animale.

Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Blister in Polivinilcloruro-Termoelastico-Cloruro di Polivinilidene - con alluminio termosaldato:

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Blister in Poliammide-Alluminio-Polivinilcloruro - con alluminio termosaldato: Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare la compressa divisa nel blister.

Qualsiasi parte delle compresse divise non utilizzata entro 72 ore deve essere eliminata.

Conservare il blister nella confezione originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo "EXP".

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

Un pH urinario basso potrebbe avere un effetto inibitore sull'attività della marbofloxacina.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

I fluorochinoloni possono provocare erosione delle cartilagini articolari nei cani in accrescimento pertanto si raccomanda di dosarli accuratamente in particolare nei soggetti giovani.

Inoltre i fluorochinoloni hanno potenziali effetti neurologici. Si raccomanda un uso prudente in cani affetti da epilessia.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

Durante l'uso del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni o ad altri componenti della formulazione dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo l'uso.

### Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Studi su animali da laboratorio (ratto, coniglio) non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, embriotossico e maternotossico della marbofloxacina a dosi terapeutiche.

La sicurezza della marbofloxacina durante la gravidanza e l'allattamento in cagne non è stata stabilita.

Durante la gravidanza e l'allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

I fluorochinoloni interagiscono con cationi (alluminio, calcio, magnesio e ferro) somministrati per via orale. In tali casi, la biodisponibilità può risultare ridotta.

I livelli sierici di teofillina dovrebbero essere monitorati con attenzione quando la teofillina e la marbofloxacin sono usate contemporaneamente in quanto i fluorochinoloni possono aumentare i livelli sierici di teofillina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il sovradosaggio può causare una sintomatologia acuta di tipo neurologico, che va trattata in modo sintomatico.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

09/2023

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Confezione da 1 blister (PVC-TE-PVDC) da 6 cpr (6 compresse).

Confezione da 2 blister (PVC-TE-PVDC) da 6 cpr (12 compresse).

Confezione da 20 blister (PVC-TE-PVDC) da 6 cpr (120 compresse).

Confezione da 40 blister (PVC-TE-PVDC) da 6 cpr (240 compresse).

Confezione da 1 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (6 compresse).

Confezione da 2 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (12 compresse).

Confezione da 20 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (120 compresse).

Confezione da 40 blister (PA-AL-PVC) da 6 cpr (240 compresse).

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.