

PROSPECTO:

EFEX 10 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA GATOS Y PERROS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

CEVA Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EFEX 10 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA GATOS Y PERROS
Marbofloxacino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Un comprimido contiene:

Sustancia activa:

Marbofloxacino 10,0 mg

Comprimido masticable

Comprimido ranurado alargado de color beige. Los comprimidos pueden dividirse en dos partes iguales.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

En gatos

El marbofloxacino está indicado para el tratamiento de:

- infecciones cutáneas y de partes blandas (heridas, abscesos, flemones) causadas por cepas de microorganismos susceptibles.
- infecciones de las vías respiratorias superiores causadas por cepas de microorganismos susceptibles.

En perros

El marbofloxacino está indicado para el tratamiento de:

- infecciones cutáneas y de partes blandas (intertrigo, pioderma, impétigo, foliculitis, furunculosis, celulitis) causadas por cepas de microorganismos susceptibles.
- infecciones del tracto urinario (ITU) causadas por cepas de microorganismos susceptibles asociadas o no con prostatitis o epididimitis.
- infecciones de las vías respiratorias causadas por cepas de microorganismos susceptibles.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en perros menores de 12 meses o de 18 meses en caso de razas de perros gigantes con un periodo de crecimiento más lento. No usar en gatos menores de 16 semanas.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, otras (fluoro)quinolonas o a algún excipiente..

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones puede producir efectos secundarios leves como vómitos, heces blandas, alteración de la sed o aumento transitorio de la actividad que no obligan a abandonar el tratamiento. Estos signos cesan espontáneamente después del tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos y Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía oral



La dosis recomendada es de 2 mg/kg/día (1 comprimido por cada 5 kg de peso por día) en una administración diaria única.

Gatos:

- en caso de infecciones cutáneas y de partes blandas (heridas, abscesos, flemones), la duración del tratamiento es de 3-5 días.
- en caso de infecciones de las vías respiratorias altas, la duración del tratamiento es de 5 días.

Perros:

- en caso de infecciones cutáneas y de partes blandas, la duración del tratamiento es de al menos 5 días. Según el curso del cuadro clínico, puede prolongarse hasta un máximo de 40 días.
- en caso de infecciones del tracto urinario, la duración del tratamiento es de al menos 10 días. Según el curso del cuadro clínico, puede prolongarse hasta un máximo de 28 días.
- en caso de infecciones respiratorias, la duración del tratamiento es de al menos 7 días y según el curso del cuadro clínico, puede prolongarse hasta un máximo de 21 días.

Para garantizar una dosificación correcta, el peso corporal debe determinarse con precisión para evitar la infradosificación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los gatos y perros pueden aceptar los comprimidos masticables o ser administrados directamente en la boca de los animales.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Blíster: (policloruro de vinilo - cloruro de polivinilideno termoelástico - termosellado con aluminio): No conservar a temperatura superior a 30°C.

Blíster: (poliamida-aluminio-policloruro de vinilo – termosellado con aluminio): Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Las porciones de comprimidos se deben almacenar dentro de la caja en el blíster.

Cualquier medio comprimido que no sea utilizado en 72 horas deberá ser desechado.

Se debe guardar el blíster en el envase exterior.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el blíster después de «CAD».

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Un pH urinario bajo podría tener un efecto inhibitor sobre la actividad del marbofloxacino.



Precauciones especiales para su uso en animales

Los comprimidos masticables tienen sabores. Para evitar una ingesta accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Se sabe que las fluoroquinolonas inducen erosión del cartílago articular en perros jóvenes, por lo que debe administrarse la dosis precisa en el caso especial de animales jóvenes.

También se sabe que las fluoroquinolonas tienen posibles efectos secundarios neurológicos. Se recomienda un uso controlado en el caso de perros y gatos diagnosticados de epilepsia.

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido mal o que previsiblemente responderán mal a otros grupos de antimicrobianos. En la medida de lo posible, el uso de fluoroquinolonas debe basarse siempre en pruebas de sensibilidad. Un uso del medicamento veterinario que se desvíe de las instrucciones recogidas en el RCP puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y reducir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas por una posible resistencia cruzada.

Cuando se use el medicamento veterinario deben tenerse en cuenta las políticas oficiales y locales sobre sustancias antimicrobianas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas u otros componentes de la formulación deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. En caso de ingesta accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después del uso.

Gestación y lactancia

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto y tóxicos para la madre con marbofloxacino en dosis terapéuticas.

No se ha evaluado la seguridad del marbofloxacino en gatas y perras gestantes y en lactación.

En animales gestantes o en lactación, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se sabe que las fluoroquinolonas interactúan con los cationes administrados por vía oral (aluminio, calcio, magnesio, hierro). En esos casos puede disminuir la biodisponibilidad.

Cuando el marbofloxacino se administra simultáneamente con teofilina, deben controlarse los niveles séricos de teofilina, puesto que las fluoroquinolonas pueden incrementar los niveles séricos de la teofilina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

La sobredosis puede causar signos agudos en forma de trastornos neurológicos, que deben tratarse sintomáticamente.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.



14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

9 de mayo de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con 10 comprimidos

Caja de cartón con 120 comprimidos

Caja de cartón con 240 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.