

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Efex 100 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină..... 100,0 mg

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil

Comprimat bej, marcat în formă de trifoi. Comprimatul poate fi divizat în patru părți egale

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru câini

Marbofloxacina este indicată în tratamentul:

- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi (piodermita pluriilor cutanate, impetigo, foliculită, furunculoză, celulită) cauzate de tulpini ale unor microorganisme susceptibile.
- infecții ale tractului urinar (ITU) cauzate de tulpini ale unor microorganisme susceptibile asociate sau nu cu prostatita sau epididimita.
- infecții ale tractului respirator cauzate de tulpini ale unor microorganisme susceptibile.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la câini cu vârsta sub 12 luni sau celor sub 18 luni pentru rasele mari de câini cu o perioadă de creștere mai lungă.

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte (fluoro)chinolone sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Un pH urinar scăzut ar putea avea un efect de inhibare asupra activității marbofloxacinei.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita ingerarea accidentală, păstrați comprimatele în locuri inaccesibile animalelor.

S-a dovedit că fluorochinolonele induc eroziunea cartilajelor articulare la cainii tineri și trebuie să se acționeze cu atenție pentru o dozare exactă, în special la animalele tinere.

De asemenea, fluorochinolonele sunt cunoscute pentru posibilele efecte secundare neurologice. Se recomandă utilizarea cu atenție la câinii diagnosticați cu epilepsie.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau se așteaptă să răspundă slab la alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, utilizarea fluorochinolonei trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității. Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor prevăzute în „Rezumatul caracteristicilor produsului” poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilității manifestării rezistenței încrucișate.

Utilizarea produsului trebuie să se facă luând în considerare politicile oficiale și locale antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone sau alte componente ale formulei trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați eticheta și/sau prospectul produsului. Spălați mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Se pot produce foarte rar efecte secundare moderate care nu necesită întreruperea tratamentului, cum ar fi: vomă, fecale moi, modificarea setei sau creșterea tranzitorie în activitate. Aceste simptome încetează spontan după tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile efectuate pe animale de laborator (sobolani, iepuri) nu au indicat teratogenicitate, embriotoxicitate și maternotoxicitate cu marbofloxacină în doze terapeutice.

Siguranța marbofloxacinii nu a fost evaluată în cazul cățelelor gestante și în lactație. Se va utiliza numai pe baza evaluării raportului beneficiu/ risc efectuată de către medicul veterinar responsabil pentru animalele gestante și în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Se știe că fluorochinolonele interacționează cu cationii administrați oral (Aluminiu, Calciu, Magneziu, Fier). În astfel de situații, biodisponibilitatea poate fi redusă.

Nivelurile serice de teofilină trebuie atent monitorizate atunci când teofilina și marbofloxacină se utilizează concomitent, deoarece fluorochinolonele pot crește nivelurile serice de teofilină.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală

Doza recomandată este de 2 mg/kg/zi (1 comprimat pentru 50 kg pe zi) într-o singură administrare pe zi.

Câini:

- pentru infecțiile cutanate și ale țesuturilor moi, durata tratamentului este de cel puțin 5 zile. În funcție de evoluția bolii, tratamentul poate fi extins până la 40 de zile.
- pentru infecțiile la nivelul tractului urinar, durata tratamentului este de cel puțin 10 zile. În funcție de evoluția bolii, tratamentul poate fi extins până la 28 de zile.
- pentru infecțiile respiratorii, durata tratamentului este de cel puțin 7 zile și, în funcție de evoluția bolii, poate fi extins până la 21 de zile.

Pentru a asigura o dozare corectă, se va determina greutatea corporală cât mai exact posibil, pentru a evita subdozarea.

Comprimatele masticabile pot fi acceptate de câini sau pot fi administrate direct în gura animalelor.

Instrucțiuni privind modul de divizare al comprimatului: Puneți comprimatul pe o suprafață uniformă, cu partea marcată orientată în jos (cu partea convexă în sus). Cu vârful degetului arătător, exercitați o ușoară presiune verticală pe mijlocul comprimatului pentru a-l rupe de-a lungul lățimii sale în jumătăți. Apoi, pentru a obține sferturi, exercitați o ușoară presiune pe mijlocul unei jumătăți cu degetul arătător pentru a o rupe în două părți.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea poate cauza semne acute sub forma unor tulburări neurologice, care trebuie tratate simptomatic.

4.11 Timp (Timpi) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică : Antibacteriene de uz sistemic, fluorochinolone

Codul veterinar ATC: QJ01MA93

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Marbofloxacină este un antimicrobian sintetic, bactericid, aparținând grupului de fluorochinolone care acționează prin inhibarea ADN girazei și a topoizomerazei IV. Are o activitate cu spectru larg de acțiune in vitro împotriva bacteriilor Gram-pozitive (în special stafilococi, *streptococi*) și a bacteriilor Gram-negative (*Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Pseudomonas spp.*), precum și *Mycoplasma spp.*

Un raport privind susceptibilitatea microbiană incluzând două studii de teren europene cu acoperire de sute de patogeni canini și felini sensibili la marbofloxacină a fost publicat în 2009

Microorganisme	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
-------------------------------	------

Pragurile MIC (concentrația minimă inhibitoare) au fost determinate pentru *Enterobacteriaceae* și *Staphylococcus spp.* la câini și pisici (infecții ale pielii, țesuturilor moi, infecții ale tractului urinar) conform CLSI, Iulie 2013, după cum urmează: ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ pentru sensibil, 2 $\mu\text{g/ml}$ pentru intermediar și ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ pentru tulpinile bacteriene rezistente la marbofloxacină. Marbofloxacină nu este activă împotriva anaerobilor, drojdii sau fungi. Activitatea marbofloxacină împotriva speciilor bacteriene țintă depinde de concentrația bactericidă.

Rezistența la fluorochinolone apare prin mutații cromozomiale cu următoarele mecanisme: scăderea permeabilității peretelui celular bacterian, schimbarea expresiei genelor care codifica pompele de eflux sau mutații în genele care codifica enzimele responsabile pentru legătura moleculară. A fost descrisă de asemenea rezistența la fluorochinolone mediată de plasmide care conferă o sensibilitate redusă. În funcție de mecanismul primar de rezistență, poate apărea rezistența încrucișată la alte (fluoro)chinolone și co-rezistența la alte clase antimicrobiene.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală la câini la doza recomandată de 2 mg/kg, marbofloxacină este imediat absorbită și atinge concentrații plasmatice maxime de plasmă de 1,5 $\mu\text{g/ml}$ în 2 ore.

Biodisponibilitatea sa este apropiată de 100%.

Este slab legată de proteinele din plasmă (sub 10%), extensiv distribuită în majoritatea țesuturilor (ficat, rinichi, piele, pulmon, vezica urinară, tract digestiv) și atinge concentrații mai mari decât în plasmă. Marbofloxacină se elimină lent ($t_{1/2\beta} = 14$ h la câini) predominant sub formă activă în urină (2/3) și fecale (1/3).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
 Copovidonă
 Dioxid de siliciu coloidal anhidru
 Croscarmeloză sodică
 Ulei de ricin hidrogenat
 Pulbere de ficat de porc
 Drojdie de malț
 Celuloză microcristalină

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

Blister: PVC-TE-PVDC – sigilat la cald cu aluminiu: 3 ani

Blister: PA-AL-PVC – sigilat la cald cu aluminiu: 3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 72 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Blister: PVC-TE-PVDC – sigilat la cald cu aluminiu:

A nu se depozita la temperatură mai mare de 30 °C.

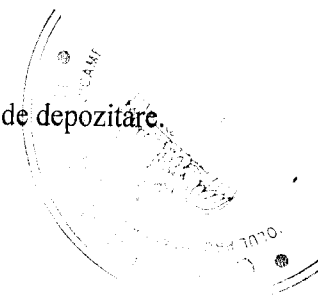
Blister: PA-AL-PVC – sigilat la cald cu aluminiu:

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură specială de depozitare.

Păstrați comprimatul porționat în blister.

Orice comprimat porționat neutilizat trebuie eliminat după 72 ore.

Păstrați blisterul în cutia de carton.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- (Clorura de polivinil-Termo elast-Clorura de poliviniliden – sigilat la cald cu aluminiu) conținând 6 comprimate / blister
- (Poliamida-Aluminiu-Clorura de polivinil – sigilat la cald cu aluminiu) conținând 6 comprimate per blister

Cutie de carton cu 6 comprimate, conținând 1 blister cu 6 comprimate

Cutie de carton cu 12 comprimate, conținând 2 blistere cu 6 comprimate

Cutie de carton cu 120 comprimate, conținând 20 blistere cu 6 comprimate

Cutie de carton cu 240 comprimate, conținând 40 blistere cu 6 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL,

Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,

București 040185

Tel: (+4) 021 335 00 60

Fax: (+4) 021 335 00 52

ROMÂNIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180062

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

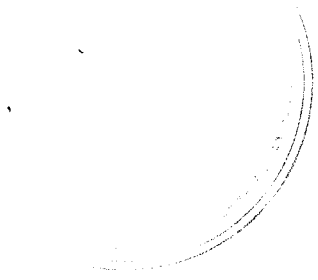
21.09.2016/11.04.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2021

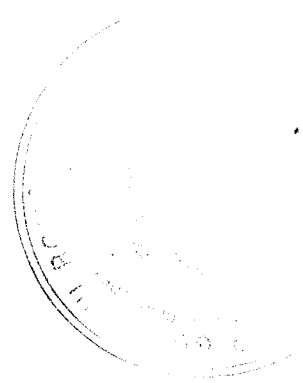
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA nr 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Efex 100 mg comprimate masticabile pentru câini
Marbofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Un comprimat conține:
Marbofloxacină..... 100,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

6 comprimate
12 comprimate
120 comprimate
240 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Orice comprimat neutilizat trebuie eliminat după 72 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Blister: PVC-TE-PVDC – sigilat la cald cu aluminiu:
A nu se depozita la temperatură mai mare de 30 °C
Blister: PA-AL-PVC – sigilat la cald cu aluminiu:
Păstrați comprimatul porționat în blister.

Păstrați blisterul în cutia de carton.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea deșeurilor în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL,
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180062

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Efex 100 mg comprimate masticabile pentru câini
Marbofloxacină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

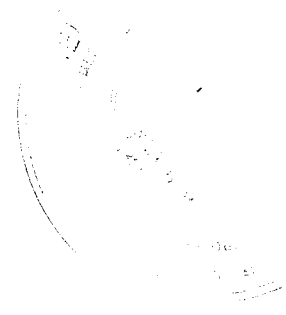
4. NUMĂRUL SERIEI

Serie

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ALTERED 4



B. PROSPECT

PROSPECT

Efex 100 mg comprimate masticabile pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

Ceva Sante Animale România SRL,
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Efex 100 mg comprimate masticabile pentru câini
Marbofloxacină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un comprimat conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină..... 100,0 mg

Comprimat masticabil

Comprimat bej, marcat în formă de trifoi. Comprimatul poate fi divizat în patru părți egale.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru câini

Marbofloxacina este indicata în tratamentul:

- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi (piodermita pliuurilor cutanate, impetigo, foliculită, furunculoză, celulită) cauzate de tulpini ale unor microorganisme susceptibile.
- infecții ale tractului urinar (ITU) cauzate de tulpini ale unor microorganisme susceptibile asociate sau nu cu prostatita sau epididimita.
- infecții ale tractului respirator cauzate de tulpini ale unor microorganisme susceptibile.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la câini cu vârsta sub 12 luni sau celor sub 18 luni pentru rasele mari de câini cu o perioadă de creștere mai lungă.

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte (fluoro)chinolone sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Se pot produce foarte rar efecte secundare moderate care nu necesită întreruperea tratamentului, cum ar fi: vomă, fecale moi, modificarea setei sau creșterea tranzitorie în activitate. Aceste simptome încetează spontan după tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală

Doza recomandată este de 2 mg/kg/zi (1 comprimat pentru 50 kg pe zi) într-o singură administrare pe zi.

Câini:

- pentru infecțiile cutanate și ale țesuturilor moi, durata tratamentului este de cel puțin 5 zile. În funcție de evoluția bolii, tratamentul poate fi extins până la 40 de zile.
- pentru infecțiile la nivelul tractului urinar, durata tratamentului este de cel puțin 10 zile. În funcție de evoluția bolii, tratamentul poate fi extins până la 28 de zile.
- pentru infecțiile respiratorii, durata tratamentului este de cel puțin 7 zile și, în funcție de evoluția bolii, poate fi extins până la 21 de zile.

Pentru a asigura o dozare corectă, se va determina greutatea corporală cât mai exact posibil, pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele masticabile pot fi acceptate de câini sau pot fi administrate direct în gura animalelor. Instrucțiuni privind modul de divizare al comprimatului: Puneți comprimatul pe o suprafață uniformă, cu partea marcată orientată în jos (cu partea convexă în sus). Cu vârful degetului arătător, exercitați o ușoară presiune verticală pe mijlocul comprimatului pentru a-l rupe de-a lungul lățimii sale în jumătăți.

Apoi, pentru a obține sferturi, exercitați o ușoară presiune pe mijlocul unei jumătăți cu degetul arătător pentru a o rupe în două părți.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Blister: Clorura de polivinil-Termo elast-Clorura de poliviniliden – sigilat la cald cu aluminiu:

A nu se depozita la temperatură mai mare de 30 °C

Blister: Poliamida-Aluminiu-Clorura de polivinil – sigilat la cald cu aluminiu:

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de depozitare.

Păstrați comprimatul porționat în blister.

Orice comprimat neutilizat trebuie eliminat după 72 ore.

Păstrați blisterul în cutia de carton.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe blister și cutia de carton după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Un pH urinar scăzut ar putea avea un efect de inhibare asupra activității marbofloxacinului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita ingerarea accidentală, păstrați comprimatele în locuri inaccesibile animalelor.

S-a dovedit că fluorochinolonele induc eroziunea cartilajelor articulare la câinii tineri și trebuie să se acționeze cu atenție pentru o dozare exactă, în special la animalele tinere

De asemenea, fluorochinolonele sunt cunoscute pentru posibilele efecte secundare neurologice. Se recomandă utilizarea cu atenție la câinii diagnosticați cu epilepsie.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau se asteapta să răspunda slab la alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, utilizarea fluorochinolonei trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității. Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor prevăzute în „Rezumatul caracteristicilor produsului” poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilității manifestării rezistenței încrucișate.

Utilizarea produsului trebuie să se facă luând în considerare politicile oficiale și locale antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone sau alte componente ale formulei trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați eticheta și/sau prospectul produsului. Spălați mâinile după utilizare.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile efectuate pe animale de laborator (sobolani, iepuri) nu au indicat teratogenicitate, embriotoxicitate și maternotoxicitate cu marbofloxacin în doze terapeutice.

Siguranța marbofloxacinii nu a fost evaluată în cazul cățelelor gestante și în lactație. Se va utiliza numai pe baza evaluării raportului beneficiu/ risc efectuată de către medicul veterinar responsabil pentru animalele gestante și în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Se știe că fluorochinolonele interacționează cu cationii administrați oral (Aluminiu, Calciu, Magneziu, Fier). În astfel de situații, biodisponibilitatea poate fi redusă.

Nivelurile serice de teofilină trebuie atent monitorizate atunci când teofilina și marbofloxacina se utilizează concomitent, deoarece fluorochinolonele pot crește nivelurile serice de teofilină.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Supradozarea poate cauza semne acute sub forma unor tulburări neurologice, care trebuie tratate simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Septembrie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 6 comprimate

Cutie de carton cu 12 comprimate

Cutie de carton cu 120 comprimate

Cutie de carton cu 240 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.