

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Efex 100 mg comprimidos masticables para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Marbofloxacin.....100,00 mg

Comprimido con forma de trébol y ranurado de color beige. El comprimido puede dividirse en cuatro partes iguales.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones causadas por cepas de microorganismos sensibles a marbofloxacin:

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

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 casos de hipersensibilidad al principio activo, otras (fluoro)quinolonas o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

Se ha demostrado resistencia cruzada entre marbofloxacin y otras fluoroquinolonas. El uso del medicamento debe considerarse cuidadosamente cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a otras fluoroquinolonas, ya que su efectividad podría verse reducida.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

Se ha demostrado que las fluoroquinolonas inducen erosión del cartílago articular en perros jóvenes, por lo que debe administrarse la dosis precisa, especialmente en animales jóvenes.

El uso del medicamento debe basarse en la identificación y pruebas de sensibilidad de los patógenos objetivo. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos objetivo a nivel de granja, o a nivel local/regional. El uso del medicamento debe cumplir con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Debe utilizarse un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG inferior) como tratamiento de primera elección cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.

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 todo 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 ha quedado demostrada la seguridad del marbofloxacino en 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:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Vómito ² , Heces blandas ²
Hiperactividad ^{1,2}
Alteración de la sed ^{2,3}

¹Transitorio.

²Cesan espontáneamente después del tratamiento.

³ Aumento o disminución.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con

su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización, utilizando los datos de contacto que encontrará el final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde:

http://bit.ly/tarjeta_verde

o

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración por vía oral.

La dosis recomendada es de 2 mg/kg/día (1 comprimido por cada 50 kg de peso por día) en una administración diaria única.

- 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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta..

9. Instrucciones para una correcta administración

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

Instrucciones sobre cómo dividir el comprimido: Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con el lado marcado hacia abajo (cara convexa hacia arriba). Con la punta del dedo índice, ejerza una ligera presión vertical en el centro del comprimido para dividirlo en mitades a lo largo de su ancho. Luego, para obtener cuartos, ejerza con el dedo índice una ligera presión en el centro de la mitad para dividirla en dos partes.

10. Tiempos 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 porción de 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 “Exp”.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2758 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 6 comprimidos

Caja de cartón con 12 comprimidos

Caja de cartón con 120 comprimidos

Caja de cartón con 240 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.

Avda. Diagonal 609-615

08028 Barcelona

España

Teléfono: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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