

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Efex 100 mg comprimidos masticables para perros

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

**Principio activo:**

Marbofloxacinio.....100,00 mg

**Excipientes:**

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|--|
| Lactosa monohidrato  |
| Copovidona   |
| Sílice coloidal anhidra  |
| Croscarmelosa sódica   |
| Aceite de ricino hidrogenado                                   |
| Polvo de hígado de cerdo                                       |
| Levadura malteada  |
| Celulosa microcristalina                                       |

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

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Perros.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

- 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.

#### 3.3 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.

#### 3.4 Advertencias especiales

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

Se ha demostrado resistencia cruzada entre marbofloxacino 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.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

Los comprimidos masticables tienen sabor. 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.

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

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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después del uso.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

|  |  |
|--|--|
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Vómito <sup>2</sup> , Heces blandas <sup>2</sup><br>Hiperactividad <sup>1,2</sup><br>Alteración de la sed <sup>2,3</sup> |
|--|--|

<sup>1</sup>Transitorio

<sup>2</sup>Cesan espontáneamente después del tratamiento.

<sup>3</sup> Aumento o disminución.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### 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.

### **3.8 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.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía oral

La dosis recomendada es de 2 mg/kg/d (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 me-nos 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. 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.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

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

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet:**

QJ01MA93

## 4.2 Farmacodinamia

El marbofloxacino es un antimicrobiano bactericida sintético, que pertenece a la familia de las fluoroquinolonas que actúa inhibiendo la ADN girasa y la topoisomerasa IV. Tiene una actividad *in vitro* de amplio espectro contra las bacterias Gram positivas (en particular, estafilococos y estreptococos) y bacterias Gram negativas (*Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) así como *Mycoplasma* spp.

En 2009 se publicó un informe sobre susceptibilidad microbiológica, incluyendo dos encuestas europeas de campo que cubrían cientos de patógenos caninos y felinos sensibles al marbofloxacino.

| Microorganismos                   | CMI (mcg/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         |

Se han determinado las CMI de corte para *Enterobacteriaceae* y *Staphylococcus* spp. en perros y gatos (piel, tejidos blandos, ITU) CLSI 2013 siendo  $\leq 1$  mcg/ml para sensibles, 2 mcg/ml para intermedias y  $\geq 4$  mcg/ml para cepas bacterianas resistentes a marbofloxacino.

El marbofloxacino no es activo contra anaerobios, levaduras u hongos.

La actividad del marbofloxacino contra las especies bacterianas objetivo depende de la concentración bacteriana.

La resistencia a las fluoroquinolonas se produce mediante mutaciones cromosómicas con los siguientes mecanismos: reducción de la permeabilidad de la pared de la célula bacteriana, cambio en la expresión de los genes que codifican la bomba de flujo o mutaciones en los genes que codifican enzimas responsables de la unión molecular. También se ha descrito resistencia a fluoroquinolonas mediada por plásmidos que confiere una reducción de la susceptibilidad. Dependiendo del mecanismo de resistencia subyacente se puede producir resistencia cruzada a otras (fluoro)quinolonas y corresponsencia a otras clases antimicrobianas.

## 4.3 Farmacocinética

Después de la administración oral en perros de la dosis recomendada de 2 mg/kg, el marbofloxacino se absorbe rápidamente y alcanza su concentración plasmática máxima de 1,5 mcg/ml en un plazo de 2 horas. Su biodisponibilidad es cercana al 100%.

Se une débilmente a las proteínas plasmáticas (menos del 10%), se distribuye ampliamente y en la mayoría de los tejidos (hígado, riñones, piel, pulmones, vejiga, tracto gastrointestinal) se encuentra en concentraciones mayores que en el plasma. El marbofloxacino se elimina lentamente ( $t_{1/2\beta} = 14$  h en perros) predominantemente en la forma activa a través de la orina (2/3) y de las heces (1/3).

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

### 5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario: 72 horas.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Blíster: PVC-TE-PVDC – termosellado con aluminio: No conservar a temperatura superior a 30°C.  
Blíster: PA-AL-PVC – 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.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Blíster (policloruro de vinilo - cloruro de polivinilideno termoelástico - termosellado con aluminio) con 6 comprimidos por blíster.

Blíster (poliamida-aluminio-policloruro de vinilo – termosellado con aluminio) con 6 comprimidos por blíster.

#### Formatos:

Caja de cartón de 6 comprimidos que contiene 1 blíster de 6 comprimidos

Caja de cartón de 12 comprimidos que contiene 2 blísteres de 6 comprimidos

Caja de cartón de 120 comprimidos que contiene 20 blísteres de 6 comprimidos

Caja de cartón de 240 comprimidos que contiene 40 blísteres de 6 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ceva Salud Animal, S.A.

## **7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2758 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 19/03/2013.

## **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

12/2024

## 10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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