

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EFEX 100 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido contiene:

Sustancia activa:

Marbofloxacino 100,0 mg

Excipiente(s):

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

4.3 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 caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, otras fluoroquinolonas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Precauciones especiales para su uso en animales

Los comprimidos masticables tienen sabor. 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 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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 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.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Administración por 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.

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 sobredosis.

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos de uso sistémico, fluoroquinolonas. Marbofloxacino.
Código ATCvet: QJ01MA93

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

<i>Microorganismos</i>	CMI ($\mu\text{g/ml}$)
<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

Se han determinado las CMI de corte para Enterobacteriaceae y *Staphylococcus* spp en perros y gatos (piel, tejidos blandos, ITU) CLSI 2013 siendo $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ para sensibles, $2 \mu\text{g/ml}$ para intermedias y $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ 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 coresistencia a otras clases antimicrobianas.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 $1,5 \mu\text{g/ml}$ 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 ($t_{1/2\beta} = 14 \text{ h}$ en perros) predominantemente en la forma activa a través de la orina (2/3) y de las heces (1/3).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Copovidona
Sílice coloidal anhidra
Croscarmelosa sódica
Aceite de ricino hidrogenado
Polvo de hígado de cerdo
Levadura malteada
Celulosa microcristalina

6.2 Incompatibilidades principales

No procede

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Blíster: PVC-TE-PVDC – termosellado con aluminio: 3 años

Blíster: PA-AL-PVC – termosellado con aluminio: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 72 horas

6.4. 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 de blíster. Cualquier medio comprimido que no sea utilizado en 72 horas deberá ser desechado. Se debe guardar el blíster en el envase exterior.

6.5 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.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2758 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19 de marzo de 2013

Fecha de la última renovación: 9 de mayo de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.