



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EFEX 40 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido contiene:

Sustancia activa:

Marbofloxacino 40,0 mg

Excipientes(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 las (fluoro)quinolonas.

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

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 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 a los animales

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En 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.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Sin embargo, no se han realizado estudios específicos 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.

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.

La administración concomitante de teofilina requiere un seguimiento minucioso, ya que los niveles séricos de teofilina pueden aumentar.

4.9 Posología y vía de administración

Administración por vía oral

La dosis recomendada es de 2 mg/kg/d (1 comprimido por cada 20 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.

Peso corporal (kg)	Comprimidos
2,6 – 5,0	¼
5,1 – 10,0	½
10,1 – 15,0	¾
15,1 – 20,0	1
20,1 – 25,0	1 ¼
25,1 – 30,0	1 ½
30,1 – 35,0	1 ¾
35,1 – 40,0	2

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.

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 topoisomerasa II (ADN girasa) y topoisomerasa IV. Tiene una actividad *in vitro* de amplio espectro contra las bacterias Gram positivas (en particular, *Estafilococos*, *Streptococos*) 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>	MIC ($\mu\text{g/ml}$)
<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 observado casos de resistencia en Estreptococos. Las cepas con $\text{MIC} \leq 1 \mu\text{g/ml}$ son sensibles al marbofloxacino mientras que las cepas con $\text{MIC} \geq 4 \mu\text{g/ml}$ son resistentes al 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 la mutación cromosómica con tres mecanismos: reducción de la permeabilidad de la pared bacteriana, expresión de la bomba de flujo o mutación de enzimas responsables de la unión molecular. Hasta la fecha, se han dado casos esporádicos de resistencia a la fluoroquinolona mediada por un plásmido en animales. 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 y gatos 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 y 10 h en gatos) 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

No procede

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Blíster: PVC-TE-PVDC – termosellado con aluminio: 24 meses

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 blister
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 8 comprimidos por blíster
Caja de cartón de 8 comprimidos que contiene 1 blíster de 8 comprimidos
Caja de cartón de 16 comprimidos que contiene 2 blísteres de 8 comprimidos
Caja de cartón de 120 comprimidos que contiene 15 blísteres de 8 comprimidos
Caja de cartón de 240 comprimidos que contiene 30 blísteres de 8 comprimidos
- Blíster (poliamida-aluminio-policloruro de vinilo – termosellado con aluminio) con 6 comprimidos por blíster
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

SOGEVAL
200 avenue de Mayenne
Zone Industrielle des Touches
53000 LAVAL
FRANCIA

Tel: 33 2 43 49 51 51
Fax: 33 2 43 53 97 00
E-mail: sogeval@sogeval.fr

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2757 ESP

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

19 de marzo de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

28 de agosto de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario.