

[Version 8, 2012]



## 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(excipienti):

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 unor:

-infecții ale pielii și ale țesuturilor moi (pioderma pluriilor cutanate, impetigo, foliculită, furunculoză, celulită) cauzate de tulpini susceptibile.

- infecții ale tractului urinar (ITU) cauzate de tulpini susceptibile asociate cu prostatita sau epididimita.

- infecții ale tractului respirator cauzate de tulpini susceptibile.

### 4.3 Contraindicații

A nu se administra câinilor 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 caz de hipersensibilitate la (fluoro)chinolone.

### 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 cartilajilor articulare la cățeii tineri și trebuie să se acționeze cu atenție pentru o dozare exactă, în special la animalele tinere

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

Se recomandă folosirea fluorochinolonelor pentru tratamentul cazurilor clinice care răspund greu sau la a căror răspuns la tratament este slab în urma folosirii altor clase de antimicrobiene. Ori de câte ori este posibil, folosirea fluorochinolonelor trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității. Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor prevăzute în "Rezumatul caracteristicilor produsului" poate crește influența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilității manifestării rezistenței încrucișate. Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza politicilor 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 folosirea produsului. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați eticheta și/sau prospectul produsului. Spălați bine mâinile după utilizarea produsului.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Se pot produce ocazional efecte secundare minore care nu necesită întreruperea tratamentului, cum ar fi stările de vomă, scaun moale, modificarea setei sau creșterea în activitate a tranzitului. Aceste simptome încetează spontan după tratament.

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

Studiile efectuate pe animale de laborator (șoareci, iepuri) nu au indicat embriotoxicitate, teratogenicitate și maternotoxicitate cu marbofloxacin în doze terapeutice. Totuși, nu s-au realizat studii asupra cadelor gestante sau lactante. La animalele gestante și lactante, se va utiliza pe baza evaluării raportului beneficiu/ risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

#### 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. Administrarea concomitentă de teofilină presupune monitorizarea atentă pe măsură ce nivelele de ser ale teofilinei pot crește.

#### 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.



Greutatea (kg)	Comprimate
10.0 - 12.5	¼
12.6 – 25.0	½
25.1 – 37.5	¾
37.6 – 50.0	1
50.1 – 62.5	1 ¼
62.6 – 75.0	1 ½
75.1 – 87.5	1 ¾
87.6 – 100.0	2

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

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

#### 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 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 topoisomerasei II (ADN giraza) și a topoisomerasei IV. Are o activitate cu spectru larg in vitro împotriva bacteriilor Gram-pozitive (în special *Staphylococci*, *Streptococci*) și a bacteriilor Gram-negative (*Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus spp*, *Klebsiella spp*, *Shigella spp*, *Pasteurella spp*, *Pseudomonas spp*), precum și *Mycoplasma spp*.

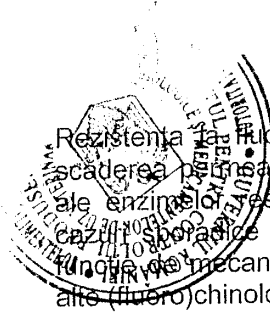
Un raport privind susceptibilitatea microbiană incluzând două studii de teren europene cu acoperire de sute de patogeni canini și felini sensibili la marbofloxacină a fost publicat în 2009

Microorganism	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

S-au observat cazuri de rezistență la Streptococcus. Tulpinile cu MIC ≤ 1 µg/ml sunt sensibile la marbofloxacină, iar tulpinile cu MIC ≥ 4 µg/ml sunt rezistente la marbofloxacină.

Marbofloxacină nu este activ împotriva anaerobilor, levurilor sau fungilor.

Activitatea marbofloxacinei împotriva speciilor bacteriene țintă depinde de concentrația bactericidă.



Rezistența la fluorochinolone este dată de mutațiile cromozomiale prin trei mecanisme: scăderea permeabilității peretelui bacterian, redarea activității pompei de eflux sau mutații ale enzimelor responsabile de legarea moleculelor. Până în prezent, s-au raportat doar cazuri sporadice pentru rezistența fluorochinolonei mediate de plasmidă la animale. În funcție de mecanismul de rezistență subiacent, se poate produce 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, marbofloxacinul este imediat absorbit și atinge concentrațiile maxime de plasmă de 1,5 µg/ml în 2 ore. Biodisponibilitatea sa este apropiată de 100%. Este slab legat de proteinele din plasmă (sub 10%), extensiv distribuit în majoritatea țesuturilor (ficat, rinichi, piele, plămân, vezică, tract digestiv) și atinge concentrații mai mari decât în plasmă. Marbofloxacinul se elimină lent ( $t_{1/2} = 14$  h la câini) predominant sub formă activă în urină (2/3) și fecale (1/3).

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

- Monohidrat de lactoză
- Copovidonă
- Silice coloidală anhidră
- Croscarmeloză sodică
- Ulei vegetal hidrogenat
- Pulbere de ficat de porc
- Drojdie de malț
- Celuloză microcristalină

### 6.2 Incompatibilități

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

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

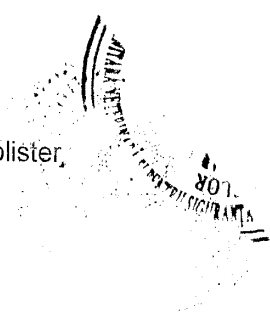
Blister: PVC-TE-PVDC – sigilat la cald cu aluminiu: A nu se depozita la temperatură mai mare de 30 °C.  
Blister: PA-AL-PVC – sigilat la cald cu aluminiu: Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de depozitare.

Păstrați comprimatul porționat în ambalajul original.  
Orice comprimat porționat neutilizat trebuie aruncat după 72 de ore.  
Păstrați blisterul în cutia de carton.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- (PVC-TE-PVDC – sigilat la cald cu aluminiu) conținând 6 comprimate / blister

- (PA-AL-PVC – 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 trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

SOGEVAL  
200 avenue de Mayenne  
Zone Industrielle des Touches  
53000 LAVAL  
FRANTA  
Tel: 33 2 43 49 51 51  
Fax: 33 2 43 53 97 00  
E-mail: [sogeval@sogeval.fr](mailto:sogeval@sogeval.fr)

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

140094

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

19.05.2014

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie 2016

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



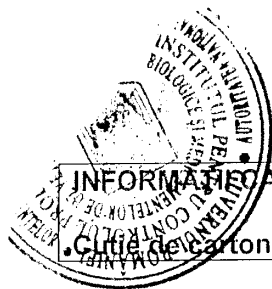
### ANEXA III

### ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE





**INFORMAȚIILE CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Efex 100 mg comprimate masticabile pentru câini  
Marbofloxacină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

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 DE ADMINISTRARE**

Administrare orală  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
Orice comprimat porționat neutilizat trebuie aruncat după 72 de 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: Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de depozitare.

Păstrați comprimatul porționat în ambalajul original.

Păstrați blisterul în cutia de carton.

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

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

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

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

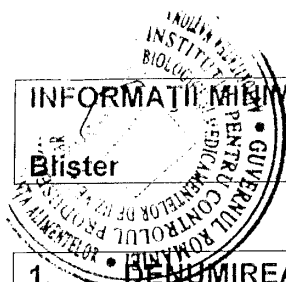
SOGEVAL  
200 avenue de Mayenne  
Zone Industrielle des Touches  
53000 LAVAL  
Franța

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

140094

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Efex 100 mg comprimate masticabile pentru câini  
Marbofloxacină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SOGEVAL

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



**B. PROSPECT**



## 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra câinilor 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 caz de hipersensibilitate la (fluoro)chinolone.

## 6. REACȚII ADVERSE

Se pot produce ocazional efecte secundare minore care nu necesită întreruperea tratamentului, cum ar fi stările de vomă, scaun moale, modificarea setei sau creșterea în activitate a tranzitului. Aceste simptome încetează spontan după tratament.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 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.

Greutatea (kg)	Comprimate
10.0 - 12.5	¼
12.6 - 25.0	½
25.1 - 37.5	¾
37.6 - 50.0	1
50.1 - 62.5	1 ¼
62.6 - 75.0	1 ½
75.1 - 87.5	1 ¾
87.6 - 100.0	2

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

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.



## PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se depozita la vederea și îndemâna copiilor.

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 medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de depozitare.

Păstrați comprimatul porționat în ambalajul original.

Orice comprimat neutilizat trebuie aruncat după 72 de ore.

Păstrați blisterul în cutia de carton.

A nu se folosi după data expirării înscrisă pe blister sau cutia de carton.

## 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 cartilagiilor articulare la cățele tineri și trebuie să se acționeze cu atenție pentru o dozare exactă, în special la animalele tinere

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

Se recomandă folosirea fluorochinolonei pentru tratamentul cazurilor clinice care răspund greu sau al căror răspuns la tratament este slab în urma folosirii altor clase de antimicrobiene. Ori de câte ori este posibil, folosirea fluorochinolonei trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității. Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor prevăzute în „Rezumatul caracteristicilor produsului” poate crește influența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilității manifestării rezistenței încrucișate.

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza politicilor 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 folosirea produsului. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați eticheta și/sau prospectul produsului medicului. Spălați bine mâinile după aplicarea produsului.

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

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

Totuși, nu s-au realizat studii asupra cadelor gestante sau lactante.

La animalele gestante și lactante, se va utiliza pe baza evaluării raportului beneficiu/ risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

### 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. Administrarea concomitentă de teofilină presupune monitorizarea atentă pe măsură ce nivelele de ser ale teofilinei pot crește.

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

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**

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

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

Ianuarie 2016

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Forma de prezentare:

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.