



**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Efex 10 mg comprimate masticabile pentru pisici și câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține:

### Substanță activă:

Marbofloxacină..... 10.0 mg

### Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil

Comprimat bej, alungit, marcat. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pisici, câini

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

#### Pentru pisici

Marbofloxacină este indicată în tratamentul unor:

- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi (răni, abcese, flegmoane) cauzate de tulpini ale unor microorganisme susceptibile.
- infecții ale tractului respirator superior cauzate de tulpini ale unor microorganisme susceptibile.

#### Pentru câini

Marbofloxacină este indicată în tratamentul unor:

- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi (piodermă pluriilor cutanate, impetigo, foliculita, furunculoza, celulita) cauzate de tulpini ale unor microorganisme susceptibile.
- infecții ale tractului urinar (ITU) cauzate de tulpini ale unor microorganisme susceptibile asociate cu prostatita sau epididimita.
- infecții ale tractului respirator cauzate de tulpini ale unor microorganisme 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 administra pisicilor cu vârsta sub 16 săptămâni. A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă, la alte (fluoro)chinolone sau la oricare dintre excipienți.

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

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

Se recomandă utilizarea fluorochinolonei pentru tratamentul cazurilor clinice care răspund greu sau al căror răspuns la tratament este slab în urma utilizării altor clase de antimicrobiene. Ori de câte ori este posibil, utilizarea 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 luând în considerare politicile 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 produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. 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 foarte rar efecte secundare minore care nu necesită întreruperea tratamentului, cum ar fi: stările de vomă, scaun moale, modificarea setei sau creșterea în activitate a tranzitului intestinal. Aceste simptome încetează spontan după tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

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

Siguranța marbofloxacinii nu a fost evaluată în cazul pisicilor și cățelelor gestante. Se va utiliza numai pe baza evaluării raportului beneficiu/ risc efectuată de către medicul veterinar responsabil pentru animalele gestante și în lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Se știe că fluorochinolonele interacționează cu cationii administrați oral (aluminu, calciu, magneziu, fier). În astfel de situații, biodisponibilitatea poate fi redusă.

Nivelurile serice de teofilină trebuie atent monitorizate atunci când teofilina și marbofloxacina se utilizează concomitent, deoarece fluorochinolonele pot crește nivelurile de teofilină.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Doza recomandată este de 2 mg/kg/zi (1 comprimat pentru 5 kg pe zi) într-o singură administrare pe zi.

##### Pisici:

- pentru infecțiile cutanate și ale țesuturilor moi (răni, abcese, flegmoane), durata tratamentului este între 3 și 5 zile.
- pentru infecții ale tractului respirator superior, durata tratamentului este de 5 zile.

##### 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.

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

Comprimatele masticabile pot fi acceptate de pisici sau 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

Marbofloxacina este un antimicrobian sintetic, bactericid, aparținând grupului de fluorochinolone care acționează prin inhibarea ADN girazei și a topoizomerazei 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 marbofloxacina a fost publicat în 2009

<i>Microorganisme</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

Pragurile MIC (concentrația minimă inhibitoare) au fost determinate pentru *Enterobacteriaceae* și *Staphylococcus spp.* la câini și pisici (pentru piele, țesuturi moi, tract urinar inferior) de CLSI, Iulie 2013, după cum urmează:  $\leq 1 \mu\text{g/ml}$  pentru sensibil,  $2 \mu\text{g/ml}$  pentru intermediar și  $\geq 4 \mu\text{g/ml}$  pentru tulpinile bacteriene rezistente la marbofloxacină.

Marbofloxacina nu este activă împotriva anaerobilor, levurilor sau fungilor.

Activitatea marbofloxacinei împotriva speciilor bacteriene țintă depinde de concentrația bactericidă.

Rezistența la fluorochinolone apare prin mutații cromozomiale cu următoarele mecanisme: scăderea permeabilității peretelui celular, manifestarea modificărilor codificării genetice pentru pompa de eflux sau mutații în codificarea genetică a enzimelor responsabile pentru legătura moleculară. A fost descrisă de asemenea rezistența la fluorochinolone mediată de plasmide care conferă o sensibilitate redusă. În funcție de mecanismul primar de rezistență, poate apărea rezistența încrucișată la alte (fluoro)chinolone și co-rezistența la alte clase de antibiotice.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală la câini și pisici la doza recomandată de  $2 \text{ mg/kg}$ , marbofloxacina este imediat absorbită și atinge concentrațiile maxime de plasmă de  $1,5 \mu\text{g/ml}$  în 2 ore.

Biodisponibilitatea sa este apropiată de 100%.

Este slab legată de proteinele din plasmă (sub 10%), extensiv distribuită în majoritatea țesuturilor (ficat, rinichi, piele, pulmon, vezică, tract digestiv) și atinge concentrații mai mari decât în plasmă. Marbofloxacina se elimină lent ( $t_{1/2} = 14 \text{ h}$  la câini și  $10 \text{ h}$  la pisici) predominant sub formă activă în urină (2/3) și fecale (1/3).

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Monohidrat de lactoză  
Copovidonă  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru  
Croscarmeloză sodică  
Ulei de ricin hidrogenat  
Pulbere de ficat de porc  
Drojdie de malț  
Celuloză microcristalină

### 6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

Blișter: PVC-TE-PVDC – sigilat la cald cu aluminiu: 3 ani.

Blișter: PA-AL-PVC – sigilat la cald cu aluminiu: 3 ani.

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 produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de depozitare.

Păstrați comprimatul porționat în ambalajul original.

Orice comprimat porționat neutilizat trebuie aruncat după 72 ore.

Păstrați blisterul în cutia de carton.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

- (PVC-TE-PVDC – sigilat la cald cu aluminiu) conținând 10 comprimate / blister
- (PA-AL-PVC – sigilat la cald cu aluminiu) conținând 10 comprimate / blister

Cutie de carton cu 10 comprimate, conținând 1 blister cu 10 comprimate

Cutie de carton cu 120 comprimate, conținând 12 blistere cu 10 comprimate

Cutie de carton cu 240 comprimate, conținând 24 blistere cu 10 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**

Ceva Sante Animale România SRL,

Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,

București 040185

Tel: (+4) 021 335 00 60

Fax: (+4) 021 335 00 52

ROMÂNIA

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

180060

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

21.09.2016/11.04.2018

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie 2018

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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Efex 10 mg comprimate masticabile pentru pisici și câini  
Marbofloxacină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Un comprimat conține:  
Marbofloxacină..... 10.0 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat masticabil

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 comprimate  
20 comprimate  
240 comprimate

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pisici, câini.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.  
Citiți prospectul înainte de utilizare

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**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 produs medicinal veterinar 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**

Eliminarea: cititi prospectul produsului

**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 COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Ceva Sante Animale România SRL,

Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,

București 040185

Tel: (+4) 021 335 00 60

Fax: (+4) 021 335 00 52

ROMÂNIA

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

180060

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

Serie

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

GUVERNUL  
ROMÂNIEI

**Blister**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Efex 10 mg comprimate masticabile pentru pisici și câini  
Marbofloxacină

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Serie

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

GENERALI CENTRUS

**B.PROSPECT**



Anexa nr. 4

## PROSPECT

**Efex 10 mg comprimate masticabile pentru pisici și câini**

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

#### Deținătorul autorizației de comercializare

Ceva Sante Animale România SRL,  
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,  
București 040185  
Tel: (+4) 021 335 00 60  
Fax: (+4) 021 335 00 52  
ROMÂNIA

#### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 LOUVERNE  
Franța

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Efex 10 mg comprimate masticabile pentru pisici și câini  
Marbofloxacină

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un comprimat conține:

**Substanță activă:**

Marbofloxacină..... 10.0 mg

Comprimat masticabil

Comprimat bej, alungit, marcat. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

#### Pentru pisici

Marbofloxacina este indicata în tratamentul unor:

-infecții ale pielii și ale țesuturilor moi (răni, abcese, flegmoane) cauzate de tulpini ale unor microorganisme susceptibile.

- infecții ale tractului respirator superior cauzate de tulpini ale unor microorganisme susceptibile.

#### Pentru câini

Marbofloxacina este indicata în tratamentul unor:

- FARMACIA  
SODUSELOR  
SRL  
BUCUREȘTI
- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi (pioderma pluriilor cutanate, impetigo, folliculită, furunculoza, celulita) cauzate de tulpini ale unor microorganisme susceptibile.
  - infecții ale tractului urinar (ITU) cauzate de tulpini ale unor microorganisme susceptibile asociate cu prostatita sau epididimita.
  - infecții ale tractului respirator cauzate de tulpini ale unor microorganisme susceptibile.

## 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 administra pisicilor cu vârsta sub 16 săptămâni.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă, la alte (fluoro)chinolone sau la oricare dintre excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

Se pot produce foarte rar 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Pisici, 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 5 kg pe zi) într-o singură administrare pe zi.

### Pisici:

- pentru infecțiile cutanate și ale țesuturilor moi (răni, abcese, flegmoane), durata tratamentului este între 3 și 5 zile.
- pentru infecții ale tractului respirator superior, durata tratamentului este de 5 zile.

### 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.

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 de pisici sau câini sau pot fi administrate direct în gura animalelor.

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa 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 produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de depozitare.

Păstrați comprimatul porționat în ambalajul original.

Orice comprimat porționat neutilizat trebuie aruncat după 72 ore

Păstrați blisterul în cutia de carton.

A nu se utiliza 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 marbofloxacinei

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

De asemenea, fluorochinolonele sunt cunoscute pentru posibilele efecte secundare neurologice. Se recomandă utilizarea cu atenție la câinii și pisicile diagnosticate 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 luând în considerare politicile 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 contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați eticheta și/sau prospectul produsului. Spălați bine mâinile după utilizarea produsului.

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

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

Siguranța marbofloxacinei nu a fost evaluată în cazul pisicilor și cățelelor gestante. Se va utiliza numai pe baza evaluării raportului beneficiu/ risc efectuată de către medicul veterinar responsabil pentru animalele gestante și în lactație.

#### 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.

Nivelurile serice de teofilină trebuie atent monitorizate atunci când teofilina și marbofloxacina se utilizează concomitent, deoarece fluorochinolonele pot crește nivelurile de teofilină.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

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**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului

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

Iulie 2018

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### Forma de prezentare:

Cutie de carton cu 10 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.