

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Efex® 10 mg ad us. vet., compresse masticabili divisibili per cani e gatti

Efex® 40 mg ad us. vet., compresse masticabili divisibili per cani

Efex® 100 mg ad us. vet., compresse masticabili divisibili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa masticabile contiene:

Principio attivo:

Marbofloxacin 10 mg / 40 mg /100 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili divisibili.

Efex® 10 mg: compresse masticabili oblunghe, di colore beige. Le compresse masticabili possono essere divise in 2 parti uguali.

Efex® 40 e 100 mg: compressa masticabile a forma di quadrifoglio, di colore beige, con una linea di frattura a forma di croce. Le compresse masticabili possono essere divise in 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Infezioni da agenti patogeni sensibili alla marbofloxacin:

- Piodermi superficiali e profondi nel cane e nel gatto
- Infezione batterica delle vie aeree nel cane e nel gatto
- Infezione delle vie urinarie da *Proteus mirabilis* e *E. coli*, con o senza prostatite concomitante, epididimite nel cane.

4.3 Controindicazioni

La marbofloxacinina non deve essere usata nei cani di grandi dimensioni di età inferiore a 12 mesi e nelle razze di cani di grossa taglia al di sotto dei 18 mesi, poiché vi è il rischio di un danno degenerativo alla cartilagine articolare. Nelle razze di media taglia in crescita, la marbofloxacinina somministrata in dosi fino a 6 mg/kg/giorno per 13 settimane è ben tollerata.

Non usare nei gatti di età inferiore a 16 settimane.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Un basso pH delle urine può inibire l'efficacia della marbofloxacinina.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le compresse masticabili di Efex[®] 10, 40, 100 mg ad us. vet. devono essere usate solo in seguito a precedente conferma batteriologica della diagnosi e test di sensibilità degli agenti patogeni coinvolti nonché in presenza di resistenze ad altri antibiotici. L'impiego di Efex[®] 10, 40, 100 mg ad us. vet. compresse masticabili, come quello di tutti gli altri fluorochinoloni, non deve avvenire in presenza di infezioni minori a causa di un possibile sviluppo di resistenze.

Inoltre i fluorochinoloni possono causare effetti collaterali neurologici, per cui vanno usati con cautela nel trattamento di cani e gatti con epilessia accertata.

Poiché il medicinale veterinario è aromatizzato, c'è il rischio che cani e gatti cerchino miratamente le compresse masticabili e le assumano in quantità eccessiva. Pertanto il preparato deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi rari possono manifestarsi effetti collaterali come vomito, feci molli, alterazione del senso della sete e iperattività. Questi effetti collaterali, comunque, scompaiono spontaneamente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Negli studi su animali da laboratorio (ratti, conigli) con somministrazione di marbofloxacin a dosi terapeutiche non sono emersi effetti embriotossici, teratogeni o maternotossici. La sicurezza nelle cagne gravide e lattanti, tuttavia, non è stata studiata. L'uso negli animali durante la gravidanza o l'allattamento deve quindi avvenire solo dopo una valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

In caso di co-somministrazione orale di cationi (alluminio, calcio, ferro, magnesio), la biodisponibilità della marbofloxacin può risultare ridotta. La somministrazione concomitante di teofillina richiede un attento monitoraggio, poiché si può verificare un aumento dei livelli sierici di teofillina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il dosaggio raccomandato è di 2 mg/kg una volta al giorno:

Peso corporeo (kg)	Efex® 10 mg*	Efex® 40 mg*	Efex® 100 mg*
1,0 - 2,5	½		
2,6 - 5,0	1	¼	
5,1 - 7,5	1½	½	
7,6 - 10,0	2	½	
10,1 - 15,0		¾	
15,1 - 20,0		1	½
20,1 - 25,0		1¼	½
25,1 - 30,0		1½	¾
30,1 - 35,0		1¾	¾
35,1 - 40,0		2	
37,6 - 50,0			1
50,1 - 62,5			1¼
62,6 - 75,0			1½
75,1 - 87,5			1¾
87,6 - 100,0			2

* La tabella include suggerimenti alternativi per il dosaggio. Esempio: ad un cane con peso corporeo di 20 kg può essere somministrata alternativamente una compressa masticabile intera di Efex® da 40 mg o la metà di una compressa masticabile di Efex® da 100 mg.

Istruzioni per dividere la compressa Efex® 40 mg e 100 mg a forma di quadrifoglio :

Mettere la compressa su una superficie piana, con la linea di frazionamento rivolta verso il basso (lato convesso in alto). Con la punta del dito indice, esercitare una leggera pressione verticale al centro

della compressa per romperla in due parti nel senso della larghezza. Per ottenere dei quarti di compressa, esercitare con il dito indice una leggera pressione al centro di una metà-compressa per dividerla in due parti.

Cani:

Nei piodermi almeno 5 giorni; in base al decorso clinico fino a un massimo di 40 giorni.

Nelle infezioni acute delle vie aeree almeno 7 giorni; nei casi cronici 21 giorni.

Nelle infezioni delle vie urinarie senza prostatite o di epididimite almeno 10 giorni; in tutti gli altri casi 28 giorni.

Gatti:

Nelle infezioni della cute e del tessuto sottocutaneo (lesioni, ascessi, flemmoni) 3-5 giorni.

Nelle infezioni delle vie aeree superiori 5 giorni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi sintomi neurologici acuti, da trattare in modo sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotico per uso sistemico, fluorochinoloni.

Codice ATCvet: QJ01MA93

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La marbofloxacin è un antinfettivo battericida sintetico appartenente al gruppo dei fluorochinoloni che agisce tramite l'inibizione della DNA girasi. La marbofloxacin presenta uno spettro d'azione molto ampio contro i microrganismi gram-negativi e la maggior parte dei micoplasmi e dei patogeni gram-positivi (alcuni streptococchi ed enterococchi possono essere resistenti). Gli agenti anaerobi e i miceti sono resistenti alla marbofloxacin.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale della dose raccomandata di 2 mg/kg a cani e gatti, la marbofloxacin viene rapidamente assorbita. I livelli sierici massimi, pari a 1,5 µg/ml, vengono raggiunti dopo circa due ore. La biodisponibilità è quasi del 100%. Nella maggior parte dei tessuti (cutaneo, muscolare, epatico, renale, polmonare, vescicale, digestivo), le concentrazioni tissutali sono superiori a quelle plasmatiche. La marbofloxacin viene eliminata lentamente (emivita pari a 14 ore nel cane e a 10 ore nel gatto) e principalmente in forma attiva attraverso le urine (2/3) e le feci (1/3).

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato

Copovidone

Silice colloidale anidra

Croscarmellosa sodica

Olio di ricino idrogenato

Polvere di fegato di suino

Lievito di malto

Cellulosa microcristallina

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Le compresse masticabili divise a metà devono essere conservate nel blister. Le compresse masticabili divise a metà non utilizzate entro 72 ore devono essere smaltite.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 - 25 °C) nella confezione originale.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Efex® 10 mg: scatole contenenti 1 o 12 blister (PVC-TE-PVDC) da 10 compresse masticabili divisibili ciascuno.

Efex® 40 mg: scatole contenenti 1 o 15 blister (PVC-TE-PVDC) da 8 compresse masticabili divisibili ciascuno.

Efex® 100 mg: scatole contenenti 2 o 20 blister (PVC-TE-PVDC) da 6 compresse masticabili divisibili ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biokema SA
Ch. de la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 65261 001 10 mg scatole contenenti 1 blister da 10 compresse ciascuno
Swissmedic 65261 002 10 mg scatole contenenti 12 blister da 10 compresse ciascuno
Swissmedic 65261 004 40 mg scatole contenenti 1 blister da 8 compresse ciascuno
Swissmedic 65261 006 40 mg scatole contenenti 15 blister da 8 compresse ciascuno
Swissmedic 65261 003 100 mg scatole contenenti 2 blister da 6 compresse ciascuno
Swissmedic 65261 010 100 mg scatole contenenti 20 blister da 6 compresse ciascuno
Categoria di dispensazione A: Dispensazione singola su prescrizione veterinaria.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27.11.2014
Data dell'ultimo rinnovo: 28.05.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

20.08.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente