

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Efex 100 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Marbofloxacina 100,00 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Monodrato de lactose
Copovidona
Sílica anidra coloidal
Croscarmelose de sódio
Óleo de castor hidrogenado
Pó de fígado de porco
Levedura de malte
Celulose microcristalina.

Comprimido bege marcado com forma de trevo. O comprimido pode ser dividido em quatro partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções causadas por estirpes de microrganismos sensíveis à marbofloxacina:

- Infeções da pele e tecidos moles (Piodermite das pregas cutâneas, impetigo, foliculite, furunculose, celulite),
- Infeções do trato urinário (ITU) associadas ou não com a prostatite ou a epididimite,
- Infeções do trato respiratório.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com idade inferior a 12 meses, ou menos de 18 meses para as raças de cães gigantes, com um longo período de crescimento.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, outras (fluoro)quinolonas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Um pH urinário baixo pode ter um efeito inibidor sobre a atividade da marbofloxacina. Foi demonstrada a existência de resistência cruzada entre a marbofloxacina e outras fluoroquinolonas. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente ponderada quando os testes de suscetibilidade tiverem revelado resistência a outras fluoroquinolonas, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. A fim de evitar toda a ingestão acidental, conservar os comprimidos fora do alcance dos animais.

Tem sido demonstrado que as fluoroquinolonas podem induzir a erosão da cartilagem articular em cães jovens e deve-se ter cuidado para dosear com precisão, especialmente em animais jovens.

As fluoroquinolonas são também conhecidas pelos seus potenciais efeitos secundários neurológicos.

É recomendado administrar com precaução a cães diagnosticados com epilepsia.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e no teste de suscetibilidade dos agentes patogénicos visados. Se tal não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos visados a nível da exploração ou a nível local/regional. A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Deve ser utilizado um antibiótico com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) para o tratamento de primeira linha sempre que os testes de suscetibilidade sugiram a eficácia provável desta abordagem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a (fluoro)quinolonas, ou outros componentes da formulação, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos ² , Fezes moles ² Hiperatividade ^{1,2} Alteração da sede ^{2,3}
---	--

¹ Transitório.

² Cessam espontaneamente após o tratamento.

³ Aumenta ou diminui.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou

à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Os estudos realizados em animais de laboratório (ratos, coelhos), não mostraram nenhuma teratogenicidade, embriotoxicidade e maternotoxicidade com a marbofloxacina em doses terapêuticas. A segurança da marbofloxacina não foi determinada em gatas e cadelas gestantes e lactantes. Administrar em animais gestantes ou lactantes apenas de acordo com a avaliação benefício / risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

As fluoroquinolonas são conhecidas por interagir com catiões administrados por via oral (alumínio, cálcio, magnésio, ferro). Nesses casos, a biodisponibilidade pode ser reduzida.

Os níveis séricos de teofilina devem ser monitorizados com precaução quando a teofilina e a marbofloxacina sejam administradas concomitantemente, porque as fluoroquinolonas podem aumentar os níveis séricos de teofilina.

3.9 Posologia e vias de administração

Administração oral.

A dose recomendada é de 2 mg/kg/dia (1 comprimido para 50 kg por dia), numa administração única diária.

- Em infeções da pele e tecidos moles, a duração do tratamento é de pelo menos 5 dias. Segundo o curso da doença, a duração pode ser aumentada até 40 dias.
- Nas infeções do trato urinário, a duração do tratamento é de pelo menos 10 dias. Dependendo do curso da doença, a duração pode ser aumentada até 28 dias.
- Em infeções respiratórias, a duração do tratamento é de pelo menos 7 dias e, dependendo do curso da doença, pode ser aumentada até 21 dias.

De forma a assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Os comprimidos mastigáveis podem ser aceites pelos cães, ou podem ser administrados diretamente na boca dos animais.

Instruções sobre como dividir o comprimido: colocar o comprimido numa superfície plana, com o lado rasurado voltado para baixo (face convexa para cima). Com a ponta do dedo indicador, exercer uma leve pressão vertical no meio do comprimido para quebrá-lo ao longo de sua largura em metades. Então, para obter quartos, exercer uma leve pressão no meio da metade com o dedo indicador para dividi-lo em duas partes.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A sobredosagem pode provocar sinais agudos, sob a forma de doenças neurológicas que devem ser tratadas sintomaticamente.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01MA93.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacina é um antimicrobiano sintético, bactericida, que pertence ao grupo das fluoroquinolonas, que atua por inibição da DNA-girase e topoisomerase IV. Tem uma atividade de largo espectro *in vitro* contra as bactérias Gram-positivas (em particular *Staphylococcus* e *Streptococcus*) e as bactérias Gram-negativas (*Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) assim como o *Mycoplasma* spp.. Um estudo sobre a sensibilidade microbiológica, que inclui duas avaliações europeias cobrindo centenas de microrganismos patogénicos caninos e felinos sensíveis à marbofloxacina, foi publicado em 2009.

Microrganismos	CMI (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

Foram determinados os valores de concentração crítica das CMI para *Enterobacteriaceae* e *Staphylococcus* spp. em cães (pele, tecidos moles, ITU). Os seguintes valores de concentração crítica de marbofloxacina foram determinados pelo CLSI (julho 2013) para as estirpes bacterianas: Sensível: ≤ 1 µg/ml, Intermédio: 2 µg/ml e Resistente ≥ 4 µg/ml.

A marbofloxacina não é ativa contra anaeróbios, leveduras ou fungos.

A atividade da marbofloxacina contra a espécie bacteriana alvo é dependente da concentração.

A resistência às fluoroquinolonas ocorre através das mutações cromossómicas pelos seguintes mecanismos: diminuição da permeabilidade da parede celular bacteriana, alterações na expressão dos genes codificadores para a bomba de efluxo ou mutações em genes codificadores para as enzimas responsáveis pela ligação da molécula. Foi também descrita resistência às fluoroquinolonas mediada por plasmídeo, a qual confere suscetibilidade reduzida. A resistência cruzada a outras (fluoro)quinolonas e a corresponsabilidade a outras classes de antimicrobianos pode ocorrer em função do mecanismo de resistência subjacente.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral em cães, com a dose recomendada de 2 mg/kg, a marbofloxacina é rapidamente absorvida e atinge concentrações plasmáticas máximas de 1,5 µg/ml em 2 horas.

A sua biodisponibilidade é próxima de 100%.

Liga-se fracamente às proteínas plasmáticas (menos de 10%), é amplamente distribuída e na maioria dos tecidos (fígado, rim, pele, pulmão, bexiga, trato digestivo) atinge concentrações mais altas do que no plasma. A marbofloxacina é eliminada lentamente ($t_{1/2\beta} = 14$ h em cães), predominantemente na forma ativa na urina (2/3) e nas fezes (1/3).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 72 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Blister: PVC-TE-PVDC – selados a quente com alumínio: conservar a temperatura inferior a 30°C.

Blister: PA-AL-PVC – selados a quente com alumínio: este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

As porções de comprimidos devem ser conservadas no blister.

Todas as porções de comprimidos devem ser eliminadas após 72 horas.

Manter o blister dentro da embalagem de acondicionamento secundário.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

- (Cloreto de polivinil-Termoelástico-Cloreto de polivinilideno - selados a quente com alumínio) contendo 6 comprimidos por blister.
- (Poliamida-Alumínio-Cloreto de polivinil - selados a quente com alumínio) contendo 6 comprimidos por blister.

Embalagem com 6 comprimidos contendo 1 blister de 6 comprimidos.

Embalagem com 12 comprimidos contendo 2 blisters de 6 comprimidos.

Embalagem com 120 comprimidos contendo 20 blisters de 6 comprimidos.

Embalagem com 240 comprimidos contendo 40 blisters de 6 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

676/03/13DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

14 de maio de 2013.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

02/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 6, 12, 120 ou 240 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Efex 100 mg comprimidos mastigáveis

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Marbofloxacina 100,00 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

6 comprimidos
12 comprimidos
120 comprimidos
240 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Todas as porções de comprimidos devem ser eliminadas após 72 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Blister: PVC-TE-PVDC – selados a quente com alumínio: Conservar a temperatura inferior a 30°C.
As porções de comprimidos devem ser conservadas no blister.
Manter o blister dentro da embalagem de acondicionamento secundário.

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

676/03/13DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

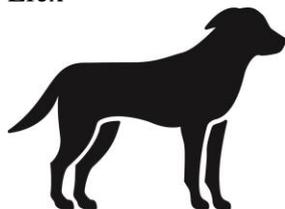
Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Efex



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

100 mg de marbofloxacina

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Efex 100 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Marbofloxacina 100,00 mg

Comprimido bege marcado com forma de trevo. O comprimido pode ser dividido em quatro partes iguais.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções causadas por estirpes de microrganismos sensíveis à marbofloxacina:

- Infeções da pele e tecidos moles (Piodermite das pregas cutâneas, impetigo, foliculite, furunculose, celulite).
- Infeções do trato urinário (ITU) associadas ou não com a prostatite ou a epididimite.
- Infeções do trato respiratório.

5. Contraindicações

Não administrar a cães com idade inferior a 12 meses, ou menos de 18 meses para as raças de cães gigantes, com um longo período de crescimento.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, outras (fluoro)quinolonas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Um pH urinário baixo pode ter um efeito inibidor sobre a atividade da marbofloxacina.

Foi demonstrada a existência de resistência cruzada entre a marbofloxacina e outras fluoroquinolonas. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente ponderada quando os testes de suscetibilidade tiverem revelado resistência a outras fluoroquinolonas, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. A fim de evitar a ingestão acidental, conservar os comprimidos fora do alcance dos animais.

Tem sido demonstrado que as fluoroquinolonas podem induzir erosão da cartilagem articular em cães jovens e deve-se ter cuidado para dosear com precisão, especialmente em animais jovens.

As fluoroquinolonas são também conhecidas pelos seus potenciais efeitos secundários neurológicos. É recomendado administrar com precaução a cães diagnosticados com epilepsia.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e no teste de suscetibilidade dos agentes patogénicos visados. Se tal não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos visados a nível da exploração ou a nível local/regional. A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Deve ser utilizado um antibiótico com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) para o tratamento de primeira linha sempre que os testes de suscetibilidade sugiram a eficácia provável desta abordagem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a (fluoro)quinolonas, ou outros componentes da formulação, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

Os estudos realizados em animais de laboratório (ratos, coelhos), não mostraram nenhuma teratogenicidade, embriotoxicidade e maternotoxicidade com a marbofloxacina em doses terapêuticas. A segurança da marbofloxacina não foi determinada em cadelas gestantes e lactantes. Administrar em animais gestantes ou lactantes apenas de acordo com a avaliação benefício / risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

As fluoroquinolonas são conhecidas por interagir com catiões administrados por via oral (alumínio, cálcio, magnésio, ferro). Nesses casos, a biodisponibilidade pode ser reduzida.

Os níveis séricos de teofilina devem ser monitorizados com precaução quando a teofilina e a marbofloxacina sejam administradas concomitantemente, porque as fluoroquinolonas podem aumentar os níveis séricos de teofilina.

Sobredosagem:

A sobredosagem pode provocar sinais agudos, sob a forma de doenças neurológicas que devem ser tratadas sintomaticamente.

7. Eventos adversos

Cães:

Muito raros

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Vómitos², Fezes moles²

Hiperatividade^{1,2}

Alteração da sede^{2,3}

¹ Transitório.

² Cessam espontaneamente após o tratamento.

³ Aumenta ou diminui.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração

Administração oral.

A dose recomendada é de 2 mg/kg/dia (1 comprimido para 50 kg por dia), em administração única diária.

- Em infeções da pele e tecidos moles, a duração do tratamento é de pelo menos 5 dias. Segundo o curso da doença, a duração pode ser aumentada até 40 dias.
- Nas infeções do trato urinário, a duração do tratamento é de pelo menos 10 dias. Dependendo do curso da doença, a duração pode ser aumentada até 28 dias.
- Em infeções respiratórias, a duração do tratamento é de pelo menos 7 dias e, dependendo do curso da doença, pode ser aumentada até 21 dias.

De forma a assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos mastigáveis podem ser aceites pelos cães, ou podem ser administrados diretamente na boca dos animais.

Instruções sobre como dividir o comprimido: colocar o comprimido numa superfície plana, com o lado rasurado voltado para baixo (face convexa para cima). Com a ponta do dedo indicador, exercer uma leve pressão vertical no meio do comprimido para quebrá-lo ao longo de sua largura em metades. Então, para obter quartos, exercer uma leve pressão no meio da metade com o dedo indicador para dividi-lo em duas partes.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Blister: PVC-TE-PVDC – selados a quente com alumínio: conservar a temperatura inferior a 30°C.

Blister: PA-AL-PVC – selados a quente com alumínio: este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

As porções de comprimidos devem ser conservadas no blister.

Todas as porções de comprimidos devem ser eliminadas após 72 horas.

Manter o blister dentro da embalagem de acondicionamento secundário.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

676/03/13DFVPT.

Dimensão das embalagens:

Embalagem com 6 comprimidos.

Embalagem com 12 comprimidos.

Embalagem com 120 comprimidos.

Embalagem com 240 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

02/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés

Portugal

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 LOUVERNE

França

17. Outras informações