

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Efex 40 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Efex vet 40 mg chewable tablets for dogs (FI)
Axor 40 mg chewable tablets for dogs (DK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna40,0 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia
Beżowa tabletka w kształcie liścia koniczyny z liniami podziału
Tabletkę można podzielić na cztery równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U psów

Marbofloksacyna jest wskazana w leczeniu:

- zakażeń skóry i tkanek miękkich (ropne zapalenie fałdów skóry, liszajec, zapalenie mieszków włosowych, czyraczność, zapalenie tkanki łącznej) wywołanych przez wrażliwe szczepy mikroorganizmów;
- zakażeń układu moczowego (ZUM) wywołanych przez wrażliwe szczepy mikroorganizmów, powiązanych, lub nie, z zapaleniem gruczołu krokowego lub stanem zapalnym najądrza;
- zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe szczepy mikroorganizmów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów w wieku poniżej 12 miesięcy lub poniżej 18 miesięcy w przypadku dużych ras psów o dłuższym okresie wzrostu.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Niskie pH moczu może mieć hamujący wpływ na aktywność marbofloksacyny.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Tabletki do rozgryzania i żucia są smakowe. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia należy je przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Wykazano, że fluorochinolony indukują erozję chrząstki stawowej u młodych psów. Należy zachować ostrożność i dokładnie wyliczyć dawkę, szczególnie u młodych zwierząt.

Fluorochinolony są również znane z możliwości wywoływania neurologicznych działań niepożądanych. Zalecane jest ostrożne stosowanie u psów ze zdiagnozowaną padaczką.

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne innych klas.

Jeśli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykooporności.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi (fluoro)chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony lub inne składniki produktu powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po kontakcie z lekiem umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadko mogą wystąpić łagodne działania niepożądane, które nie wymagają przerwania leczenia, takie jak wymioty, rozluźnienie kału, zmiana pragnienia lub przemijające zwiększenie aktywności. Objawy te ustępują samoistnie po zakończeniu leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania na zwierzętach laboratoryjnych (szczur, królik) nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, czy szkodliwego dla samicy po podaniu marbofloksacyny w dawkach terapeutycznych.

Bezpieczeństwo marbofloksacyny stosowanej u suk w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. U zwierząt w czasie ciąży i laktacji stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fluorochinolony są znane z interakcji z podawanymi doustnie kationami (glin, wapń, magnez, żelazo). W takich przypadkach może dojść do zmniejszenia biodostępności.

W przypadku jednoczesnego podawania teofiliny i marbofloksacyny należy starannie monitorować poziom teofiliny w surowicy, gdyż fluorochinolony mogą zwiększać stężenie teofiliny w surowicy.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne

Zalecana dawka wynosi 2 mg/kg/d (1 tabletka na 20 kg na dobę) w jednym podaniu w ciągu doby.

Psy:

- w przypadku zakażeń skóry i tkanek miękkich leczenie trwa co najmniej 5 dni. Zależnie od przebiegu choroby, leczenie może ulec wydłużeniu do 40 dni.
- w przypadku zakażeń dróg moczowych leczenie trwa co najmniej 10 dni. Zależnie od przebiegu choroby, leczenie może ulec wydłużeniu do 28 dni.
- w przypadku zakażeń dróg oddechowych leczenie trwa co najmniej 7 dni i, zależnie od przebiegu choroby, może ulec wydłużeniu do 21 dni.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podania zbyt małej dawki.

Psy mogą same przyjmować tabletki do rozgryzania i żucia lub można je im podać bezpośrednio do pyska.

Instrukcja podziału tabletki: Położyć tabletkę na równej powierzchni, tak aby strona z liniami podziału skierowana była do podłoża (stroną wypukłą do góry). Opuszką palca wskazującego delikatnie ucisnąć pionowo środek tabletki, aby przełamać ją na połówki. Następnie, w celu uzyskania ćwiartek, ucisnąć delikatnie palcem wskazującym środek jednej połówki, aby złamać ją w poprzek.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie może spowodować ostre objawy w postaci zaburzeń neurologicznych, które należy leczyć objawowo.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwbakteryjne do użytku ogólnoustrojowego, fluorochinolony

Kod ATC vet: QJ01MA93

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Marbofloksacyna jest syntetycznym, bakteriobójczym środkiem do zwalczania drobnoustrojów, należącym do grupy fluorochinolonów, który działa poprzez inhibicję gyrazy DNA i topoizomazy IV. Wykazuje ona szerokie spektrum działania *in vitro* przeciw bakteriom Gram-dodatnim (w szczególności *staphylococci* i *streptococci*) oraz Gram-ujemnym (*Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.), a także *Mycoplasma* spp.

W 2009 roku opublikowano raport dotyczący wrażliwości mikrobiologicznej, w którym przedstawiono wyniki dwóch europejskich badań terenowych obejmujących setki patogenów psich i kocich wrażliwych na marbofloksacynę.

Mikroorganizmy	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

Stężenia graniczne MIC u psów i kotów dla Enterobacteriaceae i *Staphylococcus* spp. (skóra, tkanki miękkie, zakażenia układu moczowego) zostały określone przez CLSI (Lipiec 2013) jako: ≤ 1 µg/ml wrażliwe, 2 µg/ml pośrednie i 4 µg/ml dla szczepów bakterii opornych na marbofloksacynę.

Marbofloksacyna nie działa na beztlenowce, drożdże i grzyby.

Działanie bakteriobójcze marbofloksacyny wobec bakterii docelowych jest zależne od stężenia.

Oporność na fluorochinolony wynika z mutacji chromosomowych, w wyniku następujących procesów: zmniejszenie przepuszczalności ściany komórkowej bakterii, zmiana ekspresji genów kodujących dla pompy usuwającej lek z komórki lub mutacja genów kodujących enzymy odpowiadające za wiązanie molekuł. Opisywano także oporność plazmidową na fluorochinolony, która zapewnia zmniejszoną wrażliwość. W zależności od mechanizmów powstawania oporności, może wystąpić oporność krzyżowa na inne (fluoro)chinolony oraz współoporność na środki przeciwbakteryjne innej klasy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Marbofloksacyna jest szybko wchłaniana i osiąga maksymalne stężenia w osoczu rzędu 1,5 µg/ml w ciągu 2 godzin po podaniu doustnym u psów, w zalecanej dawce 2 mg/kg.

Jej biodostępność wynosi blisko 100%.

Jest słabo związana z białkami osocza (mniej niż 10%), szeroko dystrybuowana, a w większości tkanek (wątroba, nerki, skóra, płuca, pęcherz moczowy, przewód pokarmowy) osiąga stężenia wyższe niż w osoczu. Marbofloksacyna jest wydalana powoli ($t_{1/2\beta} = 14$ godz. u psów), głównie w postaci czynnej, z moczem (2/3) i kałem (1/3).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Kopowidon
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Olej rycynowy uwodorniony
Sproszkowana wątroba wieprzowa
Słodowane drożdże
Celuloza mikrokrystaliczna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

Blister: PVC/TE/PVDC – zgrzewany z folią aluminiową: 3 lata

Blister: PA/AL/PVC – zgrzewany z folią aluminiową: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 72 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Blister: PVC/TE/PVDC – zgrzewany z folią aluminiową: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C

Blister: PA/AL/PVC – zgrzewany z folią aluminiową: brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego

Części tabletek należy przechowywać w blisterze.

Części tabletek nieużyte w ciągu 72 godzin należy usunąć.

Blister należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

- (Polichlorek winylu/Termoelastan/Polichlorek winylidenu – zgrzewany z folią aluminiową) zawierający 8 tabletek w blistrze

Pudełko tekturowe z 8 tabletkami, zawierające 1 blister z 8 tabletkami
 Pudełko tekturowe z 16 tabletkami, zawierające 2 blistry po 8 tabletek
 Pudełko tekturowe z 120 tabletkami, zawierające 15 blistrów po 8 tabletek
 Pudełko tekturowe z 240 tabletkami, zawierające 30 blistrów po 8 tabletek

- (Poliamid/Aluminium/Polichlorek winylu – zgrzewany z folią aluminiową) zawierający 6 tabletek w blistrze

Pudełko tekturowe z 6 tabletkami, zawierające 1 blister z 6 tabletkami
 Pudełko tekturowe z 12 tabletkami, zawierające 2 blistry po 6 tabletek
 Pudełko tekturowe z 120 tabletkami, zawierające 20 blistrów po 6 tabletek
 Pudełko tekturowe z 240 tabletkami, zawierające 40 blistrów po 6 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
 ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2593/16

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.12.2016 r.
 Data przedłużenia pozwolenia: 26.10.2018 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy