

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Efex 100 mg purutabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Marbofloksoasiini.....100,00 mg

Apilanlehden muotoinen, beige tabletti, jossa jakouurre. Tabletin voi jakaa neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4. Käyttöaiheet

Marbofloksoasiinille herkkien bakteerikantojen aiheuttamien infektioiden hoitoon:

- iho- ja pehmytkudosinfektiot (ihopoimupyoderma, märkärupi (impetigo), karvatupentulehdus (follikuliitti, furunkuloosi), ihonalaiskudoksen voimakas tulehdus (selluliitti).
- virtsatietulehdukset, joihin voi liittyä eturauhastulehdus tai lisäkivestulehdus.
- hengitystieinfektiot.
-

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 12 kk ikäisille koirille eikä alle 18 kk ikäisille, pitkään kasvaville, jättirotuisille koirille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille (fluoro)kinoloneille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Matala virtsan pH saattaa heikentää marbofloksoasiinin vaikutusta.

Ristiresistenssiä on havaittu marbofloksoasiinin ja muiden fluorokinolonien välillä. Valmisteen käyttöä on harkittava huolella, jos herkkyysmäärittäminen on osoittanut resistenssiä fluorokinoloneille, koska valmisteen teho saattaa olla heikentynyt.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Purutabletit sisältävät makuaineita. Tabletit on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläin ei syö tabletteja vahingossa.

Fluorokinolonien on osoitettu aiheuttavan nivelruston syöpymää nuorilla koirilla, joten annos on määritettävä huolellisesti etenkin hoidettaessa nuoria eläimiä.

Fluorokinolonien tiedetään voivan aiheuttaa myös hermostollisia haittavaikutuksia. Varovaisuutta suositellaan hoidettaessa koiria, joilla on todettu epilepsia.

Valmisteen käytön on perustuttava kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyysmäärittämiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkyydestä tilatasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Valmisteen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden

käyttöperiaatteita.

Ensilinjan hoitoon on käytettävä antibioottia, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski (alempi AMEG-luokka), kun herkkyyssääntely viittaa siihen, että kyseinen menettely on todennäköisesti tehokas.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (fluoro)kinoloneille tai valmisteen muille komponenteille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle myyntipäällys ja/tai pakkausseloste. Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Laboratorioeläimillä (rotta, kani) tehdyissä tutkimuksissa marboflokasiinin ei havaittu aiheuttavan hoitoannoksilla epämuodostumia aiheuttavia, alkiotoksisia tai emälle toksisia vaikutuksia.

Marboflokasiinin turvallisuutta tiineillä ja imettävillä koirilla ei ole selvitetty.

Käytä tiineillä ja imettävillä eläimillä ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyötyhaitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Fluorokinoloneilla tiedetään olevan yhteisvaikutuksia suun kautta annettavien kationien (alumiini, kalsium, magnesium, rauta) kanssa. Tällöin biologinen hyötyosuus voi pienentyä.

Teofylliinin ja marboflokasiinin samanaikainen käyttö vaatii seerumin teofylliinipitoisuuden huolellista seurantaa, sillä fluorokinolonit saattavat suurentaa seerumin teofylliinipitoisuutta.

Yliannostus:

Yliannostus saattaa aiheuttaa akuutteja hermostollisia oireita, joita on hoidettava oireenmukaisesti.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Oksentelu ² , löysät ulosteet ²
Yliaktiivisuus ^{1,2}
Muutokset juomiskäyttäytymisessä ^{2,3}

¹ Ohimenevää.

² Häviävät itsestään hoidon jälkeen.

³ Lisääntyy tai vähenee.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta

Suosittelun annos on 2 mg/kg/vrk (1 tabletti/50 kg/vrk) kerran vuorokaudessa.

- iho- ja pehmytkudosinfektioiden hoidon kesto on vähintään 5 vrk. Taudinkulusta riippuen hoitoa voidaan jatkaa enintään 40 vrk.
- virtsatieinfektioiden hoidon kesto on vähintään 10 vrk. Taudinkulusta riippuen hoitoa voidaan jatkaa enintään 28 vrk.
- hengitystieinfektioiden hoidon kesto on vähintään 7 vrk. Taudinkulusta riippuen hoitoa voidaan jatkaa enintään 21 vrk.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkoin.

9. Annostusohjeet

Koirat saattavat ottaa purutabletit vapaaehtoisesti, tai ne voidaan antaa suoraan eläimen suuhun. Tabletin jakamisohjeet: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakouurrepuoli alaspäin (kupera puoli ylöspäin). Paina etusormen kärjellä tabletin keskikohtaa kevyesti suoraan alaspäin, jolloin tabletti puolittuu leveyssuunnassa. Jaa tabletti neljäsosiin painamalla toisen puolikkaan keskikohtaa kevyesti etusormella, jolloin puolikas katkeaa pituussuunnassa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Läpipainopakkaus: PVC-TE-PVDC-alumiini, lämpösinetöity: Älä säilytä yli 30 °C.

Läpipainopakkaus: PA-AL-PVC-alumiini, lämpösinetöity: Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Puolitettut tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa.

Jäljelle jääneet tabletin osat on hävitettävä 72 tunnin kuluttua.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa tai läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr. 30631

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 6 tablettia

Pahvikotelo, jossa 12 tablettia

Pahvikotelo, jossa 120 tablettia

Pahvikotelo, jossa 240 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

01.06.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Ranska

Puh: +800 35 22 11 51

Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverne

Ranska

17. Lisätietoja

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Efex 100 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Marbofloxacin.....100,00 mg

Klöverformad, beige tablett med brytskåra. Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

Behandling av infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för marbofloxacin:

- hud- och mjukdelsinfektioner (hudveckspyodermi, impetigo, follikulit, furunkulos, cellulit).
- urinvägsinfektioner som kan associeras med prostatit eller epididymit.
- luftvägsinfektioner.

5. Kontraindikationer

Använd inte till hundar yngre än 12 månader, eller yngre än 18 månader för jättehundar med längre tillväxtperiod.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, andra (fluoro)kinoloner eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Lågt pH i urinen kan hämma aktiviteten av marbofloxacin. Korsresistens har visats mellan marbofloxacin och andra fluorokinoloner. Användning av produkten ska noggrant övervägas när resistensbestämning har visat resistens mot andra fluorokinoloner eftersom dess effektivitet kan minska.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Tuggtablettarna är smaksatta. Förvara tablettarna utom räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Fluorokinoloner har visats inducera erosion av ledbrosk hos unga hundar. Därför måste dosen bestämmas noggrant särskilt hos unga djur.

Fluorokinolonerna är också kända för sina potentiella neurologiska biverkningar. Försiktig användning rekommenderas hos hundar och katter som har epilepsi.

.

Användning av produkten bör baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogenerna. Om detta inte är möjligt, bör behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om

känslighet hos målpatogenerna på gårdsnivå eller lokal/regional nivå. Användning av produkten bör vara i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella strategier. Ett antibiotikum med lägre risk för selektion av antimikrobiell resistens (lägre AMEG kategori) bör användas som förstahandsbehandling när känslighetstest tyder på sannolik effektivitet av detta tillvägagångssätt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för (fluoro)kinoloner eller andra innehållsämnen i läkemedlet ska undvika kontakt med läkemedlet. Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa etiketten och/eller bipacksedeln. Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Studier med laboratoriedjur (råtta, kanin) har inte gett några belägg för skador på fosterutvecklingen (teratogenicitet), fosterskadande effekter (embryotoxicitet) eller skadliga effekter på moderdjuret (maternell toxicitet) vid doser av marbofloxacin som ger behandlingseffekt (terapeutiska doser). Säkerheten av marbofloxacin har inte fastställts under dräktighet och digivning hos katter och hundar. Använd hos dräktiga och digivande djur endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Det är känt att fluorokinoloner samverkar med oralt administrerade katjoner (aluminium, kalcium, magnesium, järn). Då kan biotillgängligheten minska. Serumnivåer av teofyllin ska monitoreras noga vid samtidig administrering av teofyllin och marbofloxacin, eftersom fluorokinoloner kan öka serumhalten av teofyllin.

Överdoser:

Överdoser kan orsaka akuta neurologiska symtom som ska behandlas symtomatiskt.

7. BIVERKNINGAR

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkningar ² , Lös avföring ² Hyperaktivitet ^{1,2} Ändrat dricksbeteende ^{2,3}
--	---

¹Övergående

²Försvinner spontant efter behandlingen

³Ökar eller minskar

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: www.fimea.fi/sv/veterinar/

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Rekommenderad dos är 2 mg/kg/dygn (1 tablett/ 50 kg/dygn) en gång om dygnet.

- vid hud- och mjukdelsinfektioner är behandlingens längd minst 5 dygn. Beroende på sjukdomsförloppet kan behandlingen förlängas till högst 40 dygn.

- vid urinvägsinfektioner är behandlingslängden minst 10 dygn. Beroende på sjukdomsförloppet kan behandlingen förlängas till högst 28 dygn.
- vid luftvägsinfektioner är behandlingslängden minst 7 dygn. Beroende på sjukdomsförloppet kan behandlingen förlängas till högst 21 dygn.

För att säkerställa att rätt dos ges bör djurets kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

Hundar kan äta tuggtablettorna frivilligt, men tablettorna kan också ges direkt i djurets mun. För att dela tablettan, gör så här: Lägg tablettan på en plan yta med den skårade sidan nedåt (den konvexa sidan uppåt). Utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på tablettens mitt för att dela den i två halvor. För att erhålla fjärdedelar, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på halvans mitt för att dela den i två delar.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

B blister: PVC-TE-PVDC-aluminium, värmeförseglad: Förvaras vid högst 30°C.

B blister: PA-AL-PVC-aluminium, värmeförseglad: Inga särskilda temperaturanvisningar.

Tablettedelar ska förvaras i blisterförpackningen.

Tablettedelar som inte har använts inom 72 timmar ska kasseras.

Förvara blistret i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 30631

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 6 tabletter

Pappkartong med 12 tabletter

Pappkartong med 120 tabletter

Pappkartong med 240 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

01.06.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

E-post: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverne

Frankrike

17. Övrig information