

Efex 100 mg

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Efex 100 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει :

Δραστικό συστατικό:

Marbofloxacin 100 mg

Μασώμενο δισκίο.

Εγγάρακτο, μπεζ χρώματος δισκίο, σε σχήμα τριφυλλιού.

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε τέσσερα ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από στελέχη μικροοργανισμών ευαίσθητων στη μαρβοφλοξακίνη:

- λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων (πυόδερμα σε πτυχές του δέρματος, μολυσματικό κηρίο, θυλακίτιδα, δοθιήνωση, κυτταρίτιδα).
- λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (UTI) που είτε σχετίζονται είτε όχι με προστατίτιδα ή επιδιδυμίτιδα.
- λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας κάτω των 12 μηνών ή κάτω των 18 μηνών για γιγαντώσμες φυλές σκύλων με μεγαλύτερη περίοδο ανάπτυξης.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, άλλες (φθοριο)κινολόνες ή σε κάποιο έκδοχο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Χαμηλό pH στο ούρο μπορεί να έχει ανασταλτική δράση στη δραστηριότητα της μαρβοφλοξακίνης.

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη ανοχή μεταξύ της μαρβοφλοξακίνης και άλλων φθοριοκινολονών. Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν οι δοκιμές ευαισθησίας έχουν δείξει ανοχή σε άλλες φθοριοκινολόνες, επειδή η αποτελεσματικότητά του μπορεί να μειωθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα μασώμενα δισκία είναι εύγευστα. Προκειμένου να αποφευχθεί τυχαία κατάποση, να φυλάσσονται τα δισκία σε θέση την οποία δεν μπορούν να προσεγγίσουν τα ζώα.

Έχει αποδειχθεί ότι οι φθοριοκινολόνες επάγουν διάβρωση του αρθρικού χόνδρου σε νεαρούς σκύλους και θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τη χορήγηση της δόσης με ακρίβεια, ιδιαίτερα σε νεαρά ζώα.

Οι φθοριοκινολόνες είναι, επίσης, γνωστές για τις νευρολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι πιθανό να προκαλέσουν. Συνιστάται να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε σκύλους που έχουν διαγνωσθεί με επιληψία.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ταυτοποίησης και ευαισθησίας των παθογόνων στόχων. Εάν αυτό είναι αδύνατο, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων σε επίπεδο εκμετάλλευσης ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο. Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (κατηγορία AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις (φθοριο)κινολόνες ή σε άλλα συστατικά του ιδιοσκευάσματος πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ζώα εργαστηρίου (επίμυς, κουνέλι) δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας και τοξικότητας στο έγκυο ζώο μετά από χορήγηση μαρβοφλοξακίνης σε θεραπευτικές δόσεις.

Η ασφάλεια της μαρβοφλοξακίνης δεν έχει αποδειχθεί σε θηλυκούς σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Σε ζώα που κυοφορούν και γαλουχούν, το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Οι φθοριοκινολόνες είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με κατιόντα που χορηγούνται από το στόμα (αργίλιο, ασβέστιο, μαγνήσιο, σίδηρος). Σε αυτές τις περιπτώσεις, η βιοδιαθεσιμότητα ενδέχεται να είναι μειωμένη.

Καθώς οι φθοριοκινολόνες μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα της θεοφυλλίνης στον ορό, όταν χορηγούνται ταυτόχρονα θεοφυλλίνη και μαρβοφλοξακίνη, θα πρέπει τα επίπεδα της θεοφυλλίνης στον ορό να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει οξείες νευρολογικές διαταραχές, οι οποίες θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με βάση τα συμπτώματα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια

(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Έμετος², Μαλακά κόπρανα²

Υπερδραστηριότητα^{1,2}

Αλλαγές στο αίσθημα της δίψας^{2,3}

1 Παροδική.

2 Εξαφανίζονται αυτόματα μετά τη θεραπεία.

3 Αύξηση ή μείωση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, τηλ: +30 2132040213, E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 2 mg/kg/ημέρα (1 δισκίο για 50 kg ανά ημέρα) με εφάπαξ ημερήσια χορήγηση.

- σε λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων η διάρκεια της θεραπείας είναι 5 ημέρες τουλάχιστον. Ανάλογα με την πορεία της νόσου, η θεραπεία μπορεί να παραταθεί έως και 40 ημέρες.
- στις λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος η διάρκεια της θεραπείας είναι τουλάχιστον 10 ημέρες. Ανάλογα με την πορεία της νόσου, η θεραπεία μπορεί να παραταθεί έως και 28 ημέρες.
- σε αναπνευστικές λοιμώξεις η διάρκεια της θεραπείας είναι τουλάχιστον 7 ημέρες και, ανάλογα με την πορεία της νόσου, μπορεί να παραταθεί έως και 21 ημέρες.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα μασώμενα δισκία μπορούν να γίνουν δεκτά από τους σκύλους, ή μπορούν να χορηγηθούν απευθείας στο στόμα των ζώων.

Οδηγίες τεμαχισμού του δισκίου: Τοποθετήστε το δισκίο σε μία επίπεδη επιφάνεια, με την εγκοπή προς την πλευρά της επιφάνειας (η κυρτή πλευρά προς τα επάνω).

Με το άκρο του δείκτη ασκήστε ελαφρά κάθετη πίεση στο μέσο του δισκίου ώστε να το σπάσετε στο πλάτος του σε μισά τμήματα. Προκειμένου να λάβετε τέταρτα, στη συνέχεια ασκήστε ελαφρά πίεση στη μέση ενός εκ των μισών τμημάτων με το δείκτη για να το σπάσετε κατά μήκος του.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Κυψέλη (Blister): PVC-TE-PVDC (Πολυβινυλοχλωρίδιο-Θερμο-ελαστικό-Πολυβινυλιδενοχλωρίδιο) αλουμίνιο θερμοσυγκολλημένο: Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Κυψέλη (Blister): PA-AL-PVC (Πολυαμίδιο-Αλουμίνιο-Πολυβινυλοχλωρίδιο) – αλουμίνιο θερμοσυγκολλημένο: Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Τα τμήματα των δισκίων θα πρέπει να φυλάσσονται στη συσκευασία της κυψέλης (blister). Οποιοδήποτε τμήμα του δισκίου παραμένει περισσότερες από 72 ώρες θα πρέπει να απορρίπτεται. Να φυλάσσεται η κυψέλη (blister) στο εξωτερικό κουτί. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης “Exp” που αναγράφεται στην κυψέλη (blister) και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: 73924/10-07-2018/K-0198403

Μεγέθη συσκευασιών:

Χάρτινο κουτί με 6 δισκία.

Χάρτινο κουτί με 12 δισκία.

Χάρτινο κουτί με 120 δισκία.

Χάρτινο κουτί με 240 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

01/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ceva Ελλάς Επε

Εθνάρχου Μακαρίου 34

16341 Ηλιούπολη

τηλ.: 210 9851200

&

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

France

17. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ