

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Efex 100 mg žvýkácí tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Marbofloxacinum.....100,00 mg

Béžová tableta tvaru jetelového lístku s dělicími rýhami. Tabletu lze dělit na čtyři stejné čtvrtiny.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Psi

Léčba infekcí vyvolaných kmeny mikroorganismů citlivými k marbofloxacinu:

- infekce kůže a infekce měkkých tkání (pyodermie kožních záhybů, impetigo, folikulitida, furunkulóza, celulitida),
- infekce močových cest (UTI) a infekce močových cest spojených s prostatitidou či epididymitidou,
- infekce dýchacích cest.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů mladších než 12 měsíců nebo v případě obřích plemen s delším obdobím růstu mladších 18 měsíců.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, jiné (fluoro)chinolony nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nízká hodnota pH moči může mít inhibiční účinek na účinnost marbofloxacinu.

Byla prokázána zkřížená rezistence mezi marbofloxacinem a ostatními fluoroquinolony. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pečlivě zváženo, pokud stanovení citlivosti původce prokázalo rezistenci na jiné fluoroquinolony, protože jeho účinnost může být snížena.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Žvýkácí tablety jsou ochucené. Aby nedošlo k náhodnému pozření, ukládejte tablety mimo dosah zvířat.

Bylo prokázáno, že fluoroquinolony navozují u psů v růstu erozi kloubních chrupavek a proto je zejména u mladých zvířat třeba věnovat pozornost přesnému dávkování.

Fluoroquinolony jsou také známy svými potenciálními neurologickými nežádoucími účinky.

U psů a s diagnostikovanou epilepsií se doporučuje obezřetné používání.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílových patogenů na úrovni chovu nebo na místní/regionální úrovni. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální národní a místní pravidla antibiotické politiky. Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší kategorie AMEG), pokud stanovení citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto postupu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony nebo na některou z pomocných látek přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Studie provedené na laboratorních zvířatech (potkani, králíci) neprokázaly teratogenní, embryotoxické ani maternotoxické účinky marbofloxacinu při použití v terapeutických dávkách.

Bezpečnost marbofloxacinu nebyla stanovena u březích a laktujících fen.

U březích a laktujících zvířat použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

U fluorochinolonů je známá interakce s perorálně podávanými kationty (hliník, vápník, hořčík, železo). V takových případech může dojít ke snížení biologické dostupnosti.

Pokud je současně podáván teofylin a marbofloxacin, je třeba pečlivě sledovat sérové koncentrace teofylinu, protože fluorochinolony mohou zvyšovat sérové koncentrace teofylinu.

Předávkování:

Předávkování může vyvolat akutní příznaky ve formě neurologických poruch, které by měly být léčeny symptomaticky.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zvracení ² , Měkká stolice ² Hyperaktivita ^{1, 2} Změna v příjmu vody ^{2,3}
---	---

¹ Přechodné.

² Po ukončení léčby spontánně vymizí.

³ Zvýšení nebo snížení.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Doporučené dávkování je 2 mg/kg/den (1 tableta na 50 kg ž.hm. na den) podávané jedenkrát denně.

Psi:

- u infekcí kůže a měkkých tkání je délka trvání léčby nejméně 5 dnů. V závislosti na průběhu onemocnění může být prodloužena až na 40 dnů.

- u infekcí močových cest je délka trvání léčby nejméně 10 dnů. V závislosti na průběhu onemocnění může být prodloužena až na 28 dnů.

- u infekcí dýchacích cest je délka trvání léčby nejméně 7 dnů. V závislosti na průběhu onemocnění může být prodloužena až na 21 dnů.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

9. Informace o správném podávání

Žvýkáci tablety mohou psi přijmout dobrovolně nebo je možno je podávat přímo do dutiny ústní.

Pokyny k dělení tablet: Položte tabletu na rovný povrch stranou s rýhou dolů k povrchu (konvexní stranou nahoru). Lehkým vertikálním tlakem špičkou ukazováčku na střed tablety rozlomíte tabletu po šířce na dvě poloviny. Chcete-li tabletu rozdělit na čtvrtiny, lehkým tlakem ukazováčku na střed jedné poloviny ji rozlomíte na dvě části.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Blistr: PVC-TE-PVDC – hliník, zatavený: Uchovávejte při teplotě do 30 °C

Blistr: PA-AL-PVC – hliník, zatavený: Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužité rozdělené tablety uchovávejte v blistru.

Veškeré rozdělené tablety starší 72 hodin je nutno zlikvidovat.

Uchovávejte blistry ve vnější papírové krabičce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradíte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/024/13-C

Velikosti balení:

Papírová krabička se 6 tabletami

Papírová krabička s 12 tabletami

Papírová krabička se 120 tabletami

Papírová krabička s 240 tabletami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

07/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Francie

Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk

Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Francie

17. Další informace

Přípravek s indikačním omezením