

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Efex 100 mg Žvýkácí tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Efex 100 mg žvýkácí tablety pro psy
Marbofloxacinum

Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Marbofloxacinum.....100,0 mg

Žvýkácí tablety

Béžové tablety tvaru jetelového lístku s dělčími rýhami. Tabletu je možno rozdělit na čtyři stejné díly

4. INDIKACE

Psi

Marbofloxacin je určen k léčbě:

- kožních infekcí a infekcí měkkých tkání (pyodermie kožních záhybů, impetigo, folikulitida, furunkulóza, celulitida) vyvolaných citlivými kmeny mikroorganismů,
- infekcí močových cest (UTI) vyvolaných citlivými kmeny mikroorganismů a infekcí močových cest spojených s prostatitidou či epididymitidou,
- infekcí dýchacích cest vyvolaných citlivými kmeny mikroorganismů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u psů mladších 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. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi vzácně se mohou vyskytnout mírné vedlejší účinky, které nevyžadují přerušení léčby, jako zvracení, řídký trus, nadměrné pití nebo přechodné zvýšení aktivity. Tyto příznaky po ukončení léčby spontánně vymizí.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že tento léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, Vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání

Doporučené dávkování jsou 2 mg/kg/den (1 tableta na 50 kg 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.

K zajištění správného dávkování a zabránění poddávkování by měla být co nej přesněji zjištěna živá hmotnost.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žvýkácké tablety mohou psi přijmout dobrovolně nebo je možno je podávat přímo do tlamy zvířete.

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 rozložíte tabletu po šířce na dvě poloviny. Chcete-li tabletu rozdělit na čtvrtiny, lehkým tlakem ukazováčku na střed jedné poloviny ji rozložíte na dvě části.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat 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 krabici.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Žvýkácké tablety jsou ochuceny. Aby nedošlo k náhodnému pozření, ukládejte tablety mimo dosah zvířat.

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

O fluorochinolonech je dále známo, že mohou způsobovat neurologické vedlejší účinky. U psů s diagnostikovanou epilepsií se doporučuje obezřetné používání.

Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které mají slabou odezvu nebo se očekává, že budou mít slabou odezvu na ostatní skupiny antibiotik. Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou precitlivělostí 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.

Použití v průběhu březosti nebo laktace

Studie na laboratorních zvířatech (potkani, králíci) s marbofloxacinem použitým v léčebných dávkách nepodaly důkaz o teratogenním, embryotoxickém účinku ani maternální toxicitě.

Bezpečnost marbofloxacinu nebyla stanovena u březích a laktujících fen.

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

Interakce s dalšími 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 (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 6 tablet

Papírová krabička obsahující 12 tablet

Papírová krabička obsahující 120 tablet

Papírová krabička obsahující 240 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.