

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Efex 10 mg purutabletit kissalle ja koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Marbofloxasiini.....10,00 mg

Pitkänomainen, beige tabletti, jossa jakouurre. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa

4. Käyttöaiheet

Kissa

Marbofloxasiinille herkkien bakteerikantojen aiheuttamien infektioiden hoitoon:

- iho- ja pehmytkudosinfektiot (haavat, paiseet, ajotulehdukset).
- ylähengitystieinfektiot.

Koira

Marbofloxasiinille 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 alle 16 viikon ikäisille kissoille.

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

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Matala virtsan pH saattaa heikentää marbofloxasiinin vaikutusta.

Ristiresistenssiä on havaittu marbofloxasiinin 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 ja kissoja, 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 herkkyystasolta 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 herkkyysmäärittäminen 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 ja kani) tehdyissä tutkimuksissa marbofloksasiinin ei havaittu aiheuttavan hoitoannoksilla epämuodostumia aiheuttavia, alkiotoksisia tai emälle toksisia vaikutuksia.

Marbofloksasiinin turvallisuutta tiineillä ja imettävillä kissoilla ja koirilla ei ole selvitetty.

Käytä tiineillä ja imettävillä eläimillä ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion 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 marbofloksasiinin samanaikainen käyttö vaatii seerumin teofylliinipitoisuuden huolellista seuranta, sillä fluorokinolonit saattavat suurentaa seerumin teofylliinipitoisuutta.

Yliannostus:

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

7. Haittatapahtumat

Koira, kissa:

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:

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta

Suositteltu annos on 2 mg/kg/vrk (1 tabletti/5 kg/vrk) kerran vuorokaudessa.

Kissa:

- iho- ja pehmytkudosinfektioiden (haavojen, paiseiden ja ajotulehdusten) hoidon kesto on 3–5 vrk.
- ylähengitystieinfektioiden hoidon kesto on 5 vrk.

Koira:

- 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

Kissat ja koirat saattavat ottaa purutabletit vapaaehtoisesti, tai ne voidaan antaa suoraan eläimen suuhun.

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 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: 30630

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 10 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. Lisätiedot

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Efex 10 mg tuggtabletter för katt och hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Marbofloxacin.....10,00 mg

Oval, beige tablett med brytskåra. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. Djurslag

Katt och hund.

4. Användningsområden

Katt

Behandling av infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för marbofloxacin:

- hud- och mjukdelsinfektioner (sår, bölder, flegmoner) infektioner i övre luftvägarna.

Hund

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 till katter yngre än 16 veckor.

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, Katt:

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/ 5 kg/dygn) en gång om dygnet.

Katt:

- vid hud- och mjukdelsinfektioner (sår, bölder, flegmoner) är behandlingslängden 3–5 dygn.
- vid infektioner i övre luftvägarna är behandlingslängden 5 dygn.

Hund:

- vid hud- och mjukdelsinfektioner är behandlingslängden 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

Katter och hundar kan äta tuggetabletterna frivilligt, men tabletterna kan också ges direkt i djurets mun.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Tablettdelar ska förvaras i blisterförpackningen.

Tablettdelar 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. 30630

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 10 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 produktdatabas

(<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