

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Efex 100 mg žvýkácí tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Marbofloxacinum100,00 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktosy Kopovidon Koloidní bezvodý oxid křemičitý Sodná sůl kroskarmelosy Hydrogenovaný ricinový olej Prášek z vepřových jater Sladové kvasnice Mikrokrystalická celulóza

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

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 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.

3.4 Zvláštní upozornění

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

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

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Žvýkácké tablety jsou ochucené. Aby nedošlo k náhodnému pozření, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

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

Fluorochinolony jsou také známy svými potenciálními neurologickými nežádoucími účinky..

U psů s diagnostikovanou epilepsií se doporučuje obezřetné používání.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti cílového/ých patogenu/ů. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílového/ých patogenu/ů 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zvracení ² , Měkkás 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

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.

Žvýkáci tablety mohou psi přijímat 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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01MA93

4.2 Farmakodynamika

Marbofloxacin je syntetické baktericidní antimikrobikum, které náleží do skupiny fluorochinolonů a působí prostřednictvím inhibice DNA gyrázy a topoizomerázy IV. Vykazuje široké spektrum účinku *in vitro* vůči grampozitivním bakteriím (zejména stafylokokům a streptokokům), gramnegativním bakteriím (*Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) a *Mycoplasma* spp.

V roce 2009 byla zveřejněna zpráva o citlivosti mikroorganismů zahrnující dvě evropské terénní

studie pro stovky izolátů patogenů citlivých k marbofloxacinu izolovaných ze psů.

Mikroorganismy	MIC (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,23 - 0,25
<i>Escherichia coli</i>	0,125 - 0,25
<i>Pasteurella multocida</i>	0,04
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,94

Hraniční hodnoty MIC pro marbofloxacin byly stanoveny pro *Enterobacteriaceae* a *Staphylococcus* spp. u psů a koček (kůže, měkké tkáně, UTI) CLSI, červenec 2013 jako: ≤ 1 µg/ml pro citlivé, 2 µg/ml pro intermediární a ≥ 4 µg/ml pro bakteriální kmeny rezistentní. Marbofloxacin není účinný proti anaerobům, kvasinkám nebo mykotickým organismům. Účinek marbofloxacinu proti cílovým druhům bakterií je baktericidní a závislý na koncentraci. Rezistence k fluorochinolonom vzniká chromozomálními mutacemi s následujícími mechanismy: snížením permeability bakteriální buněčné stěny, změnou exprese genů kódujících efluxní pumpu nebo mutacemi v genech kódujících enzymy odpovědné za vazbu molekuly. Byla také popsána plazmidem zprostředkovaná rezistence na fluorochinolony, která snižuje citlivost. V závislosti na primárním mechanismu rezistence se může objevit zkřížená rezistence k jiným (fluoro) chinolonům a ko-rezistence k jiným třídám antimikrobních látek.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání psům v doporučené dávce 2 mg/kg ž.hm. se marbofloxacin rychle vstřebává a maximální plazmatické koncentrace 1,5 µg/ml dosahuje do 2 hodin.

Biologická dostupnost marbofloxacinu se blíží 100%.

Marbofloxacin se slabě váže na plazmatické bílkoviny (méně než 10%), je široce distribuován a ve většině tkání (játra, ledviny, kůže, plíce, močový měchýř, zažívací trakt) dosahuje vyšší koncentrace než v krevní plazmě. Marbofloxacin se vylučuje pomalu ($t_{1/2} = 14$ h u psů), především v aktivní formě moči (2/3) a trusem (1/3).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 72 hodin

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

- (Polyvinylchlorid-termoelast-polyvinylidenchlorid – hliník, zatavený) blistr obsahující 6

tablet

- (Polyamid-hliník-polyvinylchlorid – hliník, zatavený) blistr obsahující 6 tablet

Papírová krabička se 6 tabletami obsahující 1 blistr po 6 tabletách

Papírová krabička s 12 tabletami obsahující 2 blistry po 6 tabletách

Papírová krabička se 120 tabletami obsahující 20 blisterů po 6 tabletách

Papírová krabička s 240 tabletami obsahující 40 blisterů po 6 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/024/13-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. 6. 2013

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

07/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek s indikačním omezením

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>).