

GEBRAUCHSINFORMATION**Efex 100 mg Kautabletten für Hunde****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

Ceva Santé Animale S.A /N.V.
Metrologielaan 6
1130 Brussel
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
FRANKREICH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Efex 100 mg Kautabletten für Hunde
Marbofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff :

Marbofloxacin..... 100 mg

Kautablette

Beige, kleeblattförmige Kautablette mit Bruchkerbe. Die Tablette kann in vier gleiche Stücke geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)Bei Hunden

Marbofloxacin ist angezeigt für die Behandlung von:

- durch empfindliche Erreger verursachte Infektionen der Haut und von Weichteilgeweben (Hautfaltenpyodermie, Impetigo, Follikulitis, Furunkulose, Cellulitis).
- durch empfindliche Erreger verursachte Harnwegsinfektionen mit oder ohne gleichzeitige Prostatitis oder Epididymitis.
- - durch empfindliche Erreger verursachte Atemwegsinfektionen

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Hunden unter 12 Monaten anwenden bzw. bei großen Hunderassen mit einer längeren Wachstumsperiode nicht bei Hunden im Alter von unter 18 Monaten anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen (Fluor)chinolonen oder einem der anderen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Leichte Nebenwirkungen, die kein Absetzen der Behandlung erfordern, wie Erbrechen, weicherer Kot, Durstveränderung oder vorübergehende Aktivitätssteigerung können sehr selten auftreten. Diese Erscheinungen verschwinden nach der Behandlung von selbst wieder.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung beträgt 2 mg/kg/Tag (1 Tablette pro 50 kg pro Tag) einmal täglich.

Hunde:

- bei Infektionen der Haut und von Weichteilgeweben beträgt die Behandlungszeit mindestens 5 Tage. Je nach Verlauf der Erkrankung kann die Behandlung auf einen Zeitraum von bis zu 40 Tagen verlängert werden.
- bei Harnwegsinfektionen beträgt die Behandlungszeit mindestens 10 Tage. Je nach Verlauf der Erkrankung kann der Zeitraum auf bis zu 28 Tage verlängert werden.
- bei Atemwegsinfektionen beträgt die Behandlungszeit mindestens 7 Tage, und je nach Verlauf der Erkrankung kann sie auf bis zu 21 Tage verlängert werden.

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierungen zu vermeiden, muss das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Kautabletten werden von Hunden spontan aufgenommen, alternativ können sie den Tieren direkt ins Maul verabreicht werden.

Anleitung zum Teilen der Tablette: Legen Sie die Tablette mit der gefurchten Seite nach unten (gewölbte Seite nach oben) auf eine ebene Fläche. Üben Sie mit der Zeigefingerspitze einen leichten vertikalen Druck auf die Mitte der Tablette aus, um sie entlang ihrer Breite in zwei Hälften zu teilen. Um anschließend Viertel zu erhalten, üben Sie mit dem Zeigefinger einen leichten Druck auf die Mitte einer Hälfte aus, um sie in zwei Teile zu brechen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Blister: Polyvinylchlorid-Thermo-elast-Polyvinylidenchlorid – hitze-versiegelt: Nicht über 30°C lagern

Blister: Polyamid-Aluminium-Polyvinylchlorid – hitze-versiegelt: Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht verwendete Bruchteile einer Tablette im Blister aufbewahren.

Nach 72 Stunden verbleibende Bruchteile einer Tablette sind zu entsorgen.

Das Blister im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Ein niedriger pH-Wert kann die Aktivität von Marbofloxacin negativ beeinflussen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Kautabletten sind aromatisiert. Um eine unbeabsichtigte Aufnahme zu vermeiden, sind die Tabletten außer Reichweite von Tieren aufzubewahren.

Wegen der bekannten gelenknorpelschädigenden Wirkung von Fluorchinolonen bei jungen Hunden muss besonders bei Jungtieren auf eine sehr präzise Dosierung geachtet werden.

Bei Fluorchinolonen sind potentiell neurologische Nebenwirkungen bekannt. Bei der Behandlung von Hunden mit Epilepsie ist mit Vorsicht vorzugehen.

Fluorchinolone sollten der Behandlung von klinischen Beschwerden vorbehalten bleiben, die bereits schlecht auf die Therapie mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffklassen angesprochen haben oder bei denen zu erwarten ist, dass sie schlecht ansprechen werden. Wenn immer möglich, sollten Fluorchinolone nur nach vorheriger Sensitivitätsprüfung angewendet werden. Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von gegen Fluorchinolone resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge potentieller Kreuzresistenz herabsetzen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung offiziell und örtlich geltender Bestimmungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor)chinolonen oder anderen Inhaltsstoffen der Formulierung sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Faltschachtel und/oder die Packungsbeilage vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation

Bei Studien mit Marbofloxacin an Labortieren (Ratte, Kaninchen) in therapeutischen Dosen traten keine teratogenen, embryotoxischen und maternotoxischen Wirkungen auf.

Allerdings wurden keine spezifischen Studien bei tragenden und laktierenden Hündinnen durchgeführt. Bei tragenden und laktierenden Tieren darf das Tierarzneimittel nur nach Nutzen/Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen Von Fluorchinolonen ist bekannt, dass sie mit oral verabreichten Kationen in Wechselwirkung treten (Aluminium, Kalzium, Magnesium, Eisen). In solchen Fällen kann die Bioverfügbarkeit herabgesetzt sein.

Eine gleichzeitige Verabreichung von Theophyllin und Marbofloxacin erfordert eine sorgfältige Überwachung, da Fluoroquinolone die Serumspiegel von Theophyllin ansteigen lassen können.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bei Überdosierung können akute zentralnervöse Symptome auftreten, die symptomatisch zu behandeln sind.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:_____

Faltschachtel mit 6 Kautabletten

Faltschachtel mit 12 Kautabletten

Faltschachtel mit 120 Kautabletten

Faltschachtel mit 240 Kautabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

BE-V441822 (PVC-TE-PVDC – aluminium)

BE-V441831 (PA-AL-PVC – aluminium)

Verschreibungspflichtig