

**LIITE I**

**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Efex 40 mg purutabletit koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Marbofloksoasiini.....40,00 mg

**Apuaineet:**

| <b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b> |
|---------------------------------------------------------------|
| Laktoosimonohydraatti                                         |
| Kopovidoni                                                    |
| Piidioksidi, kolloidinen, vedetön                             |
| Kroskarmelloosinatrium                                        |
| Risiiniöljy, hydrattu                                         |
| Sianmaksajauhe                                                |
| Mallashiiva                                                   |
| Selluloosa, mikrokiteinen                                     |

Apilanlehden muotoinen, beige tabletti, jossa jakouurre. Tabletin voi jakaa neljään yhtä suureen osaan.

## 3. KLIINISET TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlajit

Koira

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Marbofloksoasiinille herkkien bakteerikantojen aiheuttamien infektioiden hoitoon:

- iho- ja pehmytkudosinfektiot (ihopoimupyoderma, impetigo, follikuliitti, furunkuloosi, selluliitti).
- virtsatietulehdukset, joihin voi liittyä prostatiitti tai epididymiitti.
- hengitystieinfektiot.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 12 kk ikäisille koirille eikä alle 18 kk ikäisille, pitkään kasvaville, jättirotuisille koirille.

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

### 3.4 Erityisvaroitukset

Matala virtsan pH saattaa heikentää marbofloksoasiinin vaikutusta.

Ristiresistenssiä on havaittu marbofloksoasiinin ja muiden fluorokinolonien välillä. Valmisteen käyttöä on harkittava huolella, jos herkkyyismääritys on osoittanut resistenssiä fluorokinoloneille, koska valmisteen teho saattaa olla heikentynyt.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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 eroosiota nuorilla koirilla, joten annos on määritettävä huolellisesti etenkin hoidettaessa nuoria eläimiä.

Fluorokinolonien tiedetään voivan aiheuttaa myös neurologisia hättävaiikutuksia. 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 herkyydestä tilatasolla 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.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Hättötapaturmat

Koira:

|                                                                                                         |                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hyvin harvinainen<br>(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Oksentelu <sup>2</sup> , löysät ulosteet <sup>2</sup><br>Yliaktiivisuus <sup>1,2</sup><br>Muutokset juomiskäyttäytymisessä <sup>2,3</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Ohimenevää.

<sup>2</sup> Häviävät itsestään hoidon jälkeen.

<sup>3</sup> Lisääntyy tai vähenee.

Hättötapaturmista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Laboratorioeläimillä (rotta, kani) tehdyissä tutkimuksissa marbofloksoasiinin ei havaittu aiheuttavan hoitoannoksilla epämuodostumia aiheuttavia, alkiotoksisia tai emälle toksisia vaikutuksia.

Marbofloksoasiinin turvallisuutta tiineillä ja imettävillä koirilla ei ole selvitetty.

Käytä tiineyden ja laktation aikana ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset 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.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta

Suosittelun annos on 2 mg/kg/vrk (1 tabletti/20 kg/vrk) kerran vuorokaudessa.

- 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. Koirat saattavat ottaa purutabletit vapaaehtoisesti, tai ne voidaan antaa suoraan eläimen suuhun. Tabletin jakamisohjeet: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakouurrepuoli alaspäin (kupera puoli ylöspäin). Paina etusormen kärjellä tabletin keskikohtaa kevyesti suoraan alaspäin, jolloin tabletti puolittuu leveyssuunnassa. Jaa tabletti neljäsosiin painamalla toisen puolikkaan keskikohtaa kevyesti etusormella, jolloin puolikas katkeaa pituussuunnassa.

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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

### 3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

### 3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi: QJ01MA93

### 4.2 Farmakodynamiikka

Marbofloksasiini on fluorokinolonien ryhmään kuuluva syntetinen bakterisidinen mikrobilääke, joka estää DNA-gyraasin ja topoisomeraasi IV:n toimintaa. Sillä on *in vitro* laajakirjoinen vaikutus grampositiivisiin bakteereihin (etenkin stafylokokkeihin ja streptokokkeihin), gramnegatiivisiin bakteereihin (*Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus* spp, *Klebsiella* spp, *Shigella* spp, *Pasteurella* spp, *Pseudomonas* spp) ja *Mycoplasma* spp -mikrobeihin.

Vuonna 2009 julkaistiin mikrobiologista herkkyyttä koskeva raportti, johon kuului kaksi eurooppalaista kenttätutkimusta sadoista marbofloksasiinille herkistä patogeeneistä koirilla ja kissoilla.

| Mikrobit                          | 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        |

CLSI, Heinäkuu 2013, MIC-raja-arvot koiran ja kissan (iho, pehmytkudos, UTI) enterobakteerien ja

*Staphylococcus* spp:n herkkyydelle marbofloksasiinille on määritelty seuraavasti:  $\leq 1 \mu\text{g/ml}$  herkkä (S),  $2 \mu\text{g/ml}$  herkkyydeltään alentunut (I) ja  $\geq 4 \mu\text{g/ml}$  vastustuskykyinen (R).

Marbofloksasiinilla ei ole vaikutusta anaerobeihin, hiivoihin eikä sieniin.

Marbofloksasiinin vaikutus kohdebakteerilajeihin on bakterisidinen ja konsentraatioriippuvainen.

Fluorokinoloniresistenssi kehittyy kromosomimutaatiomekanismin kautta: bakteeriseinämän läpäisevyys heikkenee, ulosvirtauspumppujen ekspressio tehostuu ja molekyylejä sitovat entsyymit mutatoituvat. Plasmidivälitteistä fluorokinoloniresistenssiä, mikä vähentää herkkyyttä, on myös kuvattu. Resistenssimekanismista riippuen ristiresistenssiä muille (fluoro)kinoloneille ja muiden mikrobilääkeryhmien lääkkeille voi esiintyä.

### 4.3 Farmakokinetiikka

Suun kautta koiralle suositusannoksella  $2 \text{ mg/kg}$  annettu marbofloksasiini imeytyy nopeasti.

Huippupitoisuus plasmassa ( $1,5 \mu\text{g/ml}$ ) saavutetaan 2 tunnin kuluessa.

Biologinen hyötyosuus on lähes 100 %.

Marbofloksasiini sitoutuu heikosti plasman proteiineihin (alle 10 %) ja jakautuu tehokkaasti.

Useimmissa kudoksissa (maksat, munuaiset, iho, keuhkot, virtsarakko, ruoansulatuskanava) saavutetaan suuremmat pitoisuudet kuin plasmassa. Marbofloksasiini eliminoituu hitaasti ( $t_{1/2} = 14 \text{ h}$  koiralla) pääosin aktiivisessa muodossa virtsaan (2/3) ja ulosteeseen (1/3).

## 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 72 tuntia.

### 5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Läpipainopakkaus: PVC-TE-PVDC-alumiini, lämpösinetöity: Älä säilytä yli  $30^\circ\text{C}$ .

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.

Pitä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

### 5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

- (Polyvinyylikloridi-Thermoelast-polyvinyyliideenikloridi-alumiini, lämpösinetöity), 8 tablettia kussakin läpipainopakkauksessa

Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus (8 tablettia)

Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta (16 tablettia)

Pahvikotelo, jossa 15 läpipainopakkausta (120 tablettia)

Pahvikotelo, jossa 30 läpipainopakkausta (240 tablettia)

- (Polyamidi-alumiini-polyvinyylikloridi-alumiini, lämpösinetöity), 6 tablettia kussakin läpipainopakkauksessa

Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus (6 tablettia)

Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta (12 tablettia)

Pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta (120 tablettia)  
Pahvikotelo, jossa 40 läpipainopakkausta (240 tablettia)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.  
Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

### **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Ceva Santé Animale

### **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

30629

### **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVANMYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 06.06.2013

### **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

21.01.2025

### **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Efex 40 mg tugtabletter för hund

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

**Aktiv substans:**

Marbofloxacin.....40,00 mg

**Hjälpämnen:**

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar |
|-----------------------------------------------------------------|
| Laktosmonohydrat                                                |
| Kopovidon                                                       |
| Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri                               |
| Kroskarmellosnatrium                                            |
| Ricinolja, hydrogenerad                                         |
| Svinleverpulver                                                 |
| Maltjäst                                                        |
| Cellulosa, mikrokristallin                                      |

Klöverformad, beige tablett med brytskåra. Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Hund

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Hund

Behandling av infektioner orsakade av bakteriestammar känsliga för marbofloxacin:

- hud- och mjukdelsinfektioner (hudveckspyodermi, impetigo, follikulit, furunkulos, cellulit)
- urinvägsinfektioner som kan vara associerade med prostatit eller epididymit
- luftvägsinfektioner.

#### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundar yngre än 12 månader eller till hundar yngre än 18 månader när det gäller hundar av jätteras med längre tillväxtperiod.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, andra (fluoro)kinoloner eller mot något av hjälpämnena.

### 3.4 Särskilda varningar

Lågt pH i urinen kan hämma effekten av marbofloxacin.

Korsresistens har påvisats mellan marbofloxacin och andra fluorokinoloner. Användning av produkten ska noggrant övervägas när resistensbestämning har visat resistens mot andra fluorokinoloner eftersom dess effektivitet kan minska.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Tuggetabletterna är smaksatta. Tabletterna ska förvaras 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 vid behandling av unga djur.

Fluorokinoloner är också kända för sina potentiella neurologiska biverkningar. Försiktighet rekommenderas vid behandling av hundar och katter som har epilepsi.

Användning av produkten bör baseras på identifiering och känslighetstestning 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 resistensbestämning tyder på sannolik effektivitet av detta tillvägagångssätt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot (fluoro)kinoloner eller andra innehållsämnen i läkemedlet bör undvika kontakt med läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa etiketten och/eller denna information. Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant

### 3.6 Biverkningar

Hund:

|                                                                                                         |                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Kräkningar <sup>2</sup> , Lös avföring <sup>2</sup> Hyperaktivitet <sup>1,2</sup><br>Ändrat drickbeteende <sup>2,3</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Övergående

<sup>2</sup>Försvinner spontant efter behandlingen

<sup>3</sup>Ökar eller minskar

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på råtta, kanin har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande eller modertoxiska effekter vid terapeutiska doser av marbofloxacin.

Säkerheten av marbofloxacin har inte fastställts under dräktighet och laktation hos hundar.

Använd under dräktighet och laktation endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det är känt att fluorokinoloner interagerar med oralt administrerade katjoner (aluminium, kalcium, magnesium, järn). Då kan biotillgängligheten minska. Serumnivåerna av teofyllin ska monitoreras noga vid samtidig administrering av teofyllin och marbofloxacin, eftersom fluorokinoloner kan öka koncentrationen av teofyllin i serum.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Rekommenderad dos är 2 mg/kg/dygn (1 tablett/20 kg/dygn) en gång om dagen.

#### 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 kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Hundar kan äta tugtabletterna frivilligt, men tabletterna kan också ges direkt i djurets mun.

För att dela tabletten, gör så här: Lägg tabletten på en plan yta med den skårade sidan nedåt (den konvexa sidan uppåt). Utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på tablettens mitt för att dela den i två halvor. För att erhålla fjärdedelar, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på halvans mitt för att dela den i två delar.

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoserings kan orsaka akuta neurologiska symtom som ska behandlas symtomatiskt.

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

### 3.12 Karenstider

Ej relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod: QJ01MA93

### 4.2 Farmakodynamik

Marbofloxacin är ett syntetiskt antibiotikum med baktericid effekt tillhörande gruppen fluoro-kinoloner, som hämmar DNA-gyras och topoisomeras IV. Det har effekt *in vitro* mot ett brett spektrum av grampositiva bakterier (i synnerhet stafylokocker och streptokocker), gramnegativa bakterier (*Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus* spp, *Klebsiella* spp, *Shigella* spp, *Pasteurella* spp, *Pseudomonas* spp) och *Mycoplasma* spp.

År 2009 publicerades en rapport om mikrobiologisk känslighet innefattande två europeiska fältstudier av hundratals marbofloxacin-känsliga patogener hos hundar och katter.

|          |             |
|----------|-------------|
| Mikrober | 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       |

MIC-värdena för marbofloxacin när det gäller enterobakterier och *Staphylococcus* spp hos hund och katt (hud, mjukdelar, UVI) har fastställts enligt följande (CLSI, juli 2013):  $\leq 1$  µg/ml känslig (S), 2 µg/ml nedsatt känslighet (I) och  $\geq 4$  µg/ml resistent (R). Marbofloxacin har ingen effekt på anaeroba organismer, jäst eller svamp.

Marbofloxacins effekt på de bakteriearter som är mål för behandlingen är baktericid och koncentrationsberoende.

Fluorokinolonresistens utvecklas via en mekanism för kromosommutationer: bakterieväggens permeabilitet försämrar, expressionen av effluxpumpar förstärks och molekylbindande enzymer muterar. Plasmidmedierad fluorokinolonresistens, som minskar känsligheten, har också beskrivits. Beroende på resistensmekanismen kan korsresistens mot andra (fluoro)kinoloner och co-resistens mot andra klasser av antimikrobiella läkemedel förekomma.

### 4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering till hund av den rekommenderade dosen på 2 mg/kg absorberas marbofloxacin snabbt. Maximal plasmakonzentration (1,5 µg/ml) uppnås inom 2 timmar. Biotillgängligheten är nästan 100 %.

Marbofloxacin är endast svagt bundet till plasmaproteiner (mindre än 10 %) och fördelas effektivt. I de flesta vävnaderna (lever, njurar, hud, lungor, urinblåsa och matsmältningskanal) uppnås högre koncentrationer än i plasma. Marbofloxacin elimineras långsamt ( $t_{1/2} = 14$  timmar hos hund) och huvudsakligen i aktiv form via urin (2/3) och avföring (1/3).

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 72 timmar.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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 blisterförpackningen i ytterkartongen.

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

- (Polyvinylklorid-Thermoelast-polyvinylidenklorid-aluminium, värmeförseglad), 8 tabletter i varje blister

Pappkartong med 1 blister (8 tabletter)

Pappkartong med 2 blister (16 tabletter)

Pappkartong med 15 blister (120 tabletter)

Pappkartong med 30 blister (240 tabletter).

- (Polyamid-aluminium-polyvinylklorid-aluminium, värmeförseglad), 6 tabletter i varje blister  
Pappkartong med 1 blister (6 tabletter)  
Pappkartong med 2 blister (12 tabletter)  
Pappkartong med 20 blister (120 tabletter)  
Pappkartong med 40 blister (240 tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

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.

#### **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Ceva Santé Animale

#### **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

30629

#### **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 06/06/2013

#### **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

21.01.2025

#### **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).