

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Efex 100 mg kauwtabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin..... 100 mg

Klavervormige ingekerfde beige tablet. De tablet kan in vier gelijke helften worden verdeeld.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

- Behandeling van infecties veroorzaakt door stammen van micro-organismen die gevoelig zijn voor marbofloxacin: Infecties van de huid en de weke delen (huidplooï pyodermie , impetigo, folliculitis, furunculosis, cellulitis)
- infecties van de urinewegen (UTI), al dan niet geassocieerd met prostatitis of epididymitis;
- infecties van de luchtwegen

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden jonger dan 12 maanden of bij grote hondenrassen jonger dan 18 maanden met een langere groeiperiode.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere (fluoro)quinolonen of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Een laag urine pH kan een remmend effect hebben op de werking van marbofloxacin.

Kruisresistentie is aangetoond tussen marbofloxacin en andere fluoroquinolonen. Gebruik van het product moet zorgvuldig worden overwogen wanneer gevoeligheidstesten resistentie tegen andere fluoroquinolonen hebben aangetoond, omdat de effectiviteit ervan kan worden verminderd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De kauwtabletten bevatten een smaakstof. Om accidentele inname te voorkomen, dienen de tabletten buiten het bereik van dieren te worden bewaard.

Van fluoroquinolonen is aangetoond dat deze erosie van kraakbeen veroorzaken bij jonge honden. De dosis dient daarom zorgvuldig te worden vastgesteld bij jonge dieren.

Van fluoroquinolonen is eveneens bekend dat deze neurologische bijwerkingen kunnen veroorzaken. Zorgvuldig gebruik bij honden waarbij epilepsie is vastgesteld wordt daarom aangeraden.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, moet de therapie gebaseerd zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op

lokaal/regionaal niveau. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet in overeenstemming zijn met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie (lagere AMEG-categorie) moet worden gebruikt voor eerstelijnsbehandeling wanneer gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen of andere bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren (ratten en konijnen) zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische en/of maternotoxische effecten met marbofloxacin op therapeutische doses.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij honden.

Bij drachtige of lacterende dieren uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Van fluoroquinolonen is bekend dat deze interactief werken met oraal toegediende kationen (aluminium, calcium, magnesium, ijzer). In dergelijke gevallen kan de biobeschikbaarheid afnemen. Serumwaarden van theofylline moeten zorgvuldig gecontroleerd worden wanneer theofylline en marbofloxacin gelijktijdig worden gebruikt, omdat fluoroquinolonen de serumwaarden van theofylline kunnen verhogen.

Overdosering:

Overdosering kan acute tekenen van neurologische stoornissen veroorzaken die symptomatisch moeten worden behandeld.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Braken ² , Zachte ontlasting ²
Hyperactiviteit ^{1,2}
Verandering in drinkpatroon ^{2,3}

¹ Voorbijgaand

² Verdwijnt spontaan na behandeling.

³ Toename of afname.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis is 2 mg/kg/d (1 tablet per 50 kg per dag) in één dagelijkse toediening.

- Voor infecties van de huid en de weke delen, behandeling gedurende minstens 5 dagen. Afhankelijk van het verloop van de ziekte kan dit tot 40 dagen worden verlengd.
- Voor infecties van de urinewegen is de behandelingsduur minstens 10 dagen. Afhankelijk van het verloop van de ziekte kan dit tot 28 dagen worden verlengd.
- Voor infecties van de luchtwegen is de behandelingsduur minstens 7 dagen en afhankelijk van het verloop van de ziekte kan dit tot 21 dagen worden verlengd.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De kauwtabletten worden vrijwillig opgenomen door katten en honden of kunnen direct achter in de bek van het dier worden gegeven.

Instructies voor het breken van de tablet: leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar beneden (de bolle kant naar boven). Oefen met de top van de wijsvinger een lichte verticale druk uit op het midden van de tablet om deze over de breedte in twee helften te breken. Om vervolgens een kwart te verkrijgen, oefen lichte druk uit met de wijsvinger op het midden van een helft om deze in twee delen te breken.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Blister :PVC-TE-PVDC – aluminium hitte verzegeld: Niet bewaren boven 30 °C

Blister :PA-AL-PVC – aluminium hitte verzegeld: Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Halve tabletten moeten in de blister worden bewaard.

Resterende tabletdelen dienen na 72 uur te worden weggegooid.

Bewaar de blister in de kartonnen buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V441822 (PVC-TE-PVDC – aluminium blister)

BE-V441831 (PA-AL-PVC – aluminium blister)

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos van 6 tabletten.

Kartonnen doos van 12 tabletten.

Kartonnen doos van 120 tabletten.

Kartonnen doos van 240 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale NV/SA – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – België - Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication - Zone Autoroutière - 53950 Louverne – Frankrijk

17. Overige informatie