

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Efex 100 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin..... 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactose monohydraat
Copovidone
Colloïdaal geanhydreerd silicaat
Croscarmellose natrium
Hydrogeneerde castorolie
Varkensleverpoeder
Gemout gist
Microcrystallijn cellulose

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

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

- 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

3.3 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.

3.4 Speciale 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

De kauwtabletten worden vrijwillig opgenomen door honden, of kunnen direct achter in de bek van het dier worden ingegeven.

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01MA93

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Marbofloxacin is een synthetisch, bactericidaal antimicrobieel middel, dat behoort tot de fluoroquinolonengroep die werkt via remming van DNA-gyrase en topoisomerase IV. Het is werkzaam tegen een groot aantal Gram positieve bacteriën (in het bijzonder stafylokokken en streptokokken) en Gram negatieve bacteriën (*Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus* spp, *Klebsiella* spp, *Shigella* spp, *Pasteurella* spp, *Pseudomonas* spp) evenals *Mycoplasma* spp.

In 2009 werd een rapport over microbiologische gevoeligheid gepubliceerd dat twee Europese veldstudies bevat waarin honderden marbofloxacin-gevoelige pathogenen bij honden en katten zijn opgenomen.

Micro-organisms /micro-organismen	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 breekpunten zijn bepaald voor Enterobacteriaceae en *Staphylococcus* spp bij honden en katten (huid, zacht weefsel, UTI). CLSI, juli 2013 als ≤ 1 µg / ml voor gevoelig, 2 µg / ml voor matig gevoelig en ≥ 4 µg / ml voor resistente bacteriestammen voor marbofloxacin.

Marbofloxacin is niet werkzaam tegen anaërobe organismen, gisten en schimmels.

De werking van marbofloxacin tegen de doelbacteriesoorten is bactericidaal concentratieafhankelijk.

Resistentie tegen fluoroquinolonen vindt plaats door chromosoommutaties met de volgende mechanismen: afname van de doorlaatbaarheid van de bacteriële celwand, expressie verandering van de genen die coderen voor effluxpompen, of door mutaties in genen die coderen voor enzymen die verantwoordelijk zijn voor de moleculebinding. Plasmide-gemedieerde resistentie tegen fluoroquinolonen, die verminderde susceptibiliteit verleent, is ook beschreven. Afhankelijk van het onderliggende resistentiemechanisme kan kruisresistentie tegen andere (fluoro)quinolonen en co-resistentie tegen andere antimicrobiële klassen optreden.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening bij honden met de aanbevolen dosis van 2 mg/kg, wordt marbofloxacin direct opgenomen en worden binnen 2 uur de maximale plasmaconcentraties van 1,5 µg/ml bereikt. De biobeschikbaarheid ligt dicht bij 100%.

Het bindt zwak aan plasmaproteïnen (minder dan 10%), wordt breed verspreid en bereikt in de meeste weefsels (lever, nieren, huid, longen, blaas, spijsverteringskanaal) hogere concentraties dan in plasma. Marbofloxacin wordt langzaam geëlimineerd ($t_{1/2\beta} = 14$ uur bij honden) voornamelijk in de actieve vorm in urine (2/3) en ontlasting (1/3).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 72 uur

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Blister :PA-AL-PVC – aluminium hitte verzegeld: Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Tabletdelen moeten in de blisterverpakking worden bewaard.

Resterende tabletdelen dienen na 72 uur te worden weggegooid.

Bewaar de blister in de kartonnen buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- (Polyvinyl chloride- Thermo-elast- Polyvinylideen chloride – aluminium hitte verzegeld) bevat 6 tabletten per blister.
- (Polyamide-Aluminium-Polyvinyl chloride – aluminium hitte verzegeld) bevat 6 tabletten per blister.

Kartonnen doos van 6 tabletten bevat 1 blister van 6 tabletten

Kartonnen doos van 12 tabletten bevat 2 blisters van 6 tabletten

Kartonnen doos van 120 tabletten bevat 20 blisters van 6 tabletten

Kartonnen doos van 240 tabletten bevat 40 blisters van 6 tabletten

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 06/08/2013

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

08/04/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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