

## **Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels** **(Summary of Product Characteristics)**

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Efex 10 mg Kautabletten für Katzen und Hunde

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:**

Eine Kautablette enthält:

#### **Wirkstoff:**

Marbofloxacin        10,0 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Kautablette

Beigefarbene, längliche Kautablette mit Bruchkerbe. Die Tablette kann in zwei gleich große Hälften geteilt werden.

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Zieltierart(en)**

Katze und Hund

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

##### Bei Katzen

Marbofloxacin ist angezeigt für die Behandlung von:

- Haut- und Weichteilinfektionen (Wunden, Abszesse, Phlegmonen), die durch Marbofloxacin-empfindliche Erreger verursacht werden,
- Infektionen der oberen Atemwege, die durch Marbofloxacin-empfindliche Erreger verursacht werden.

##### Bei Hunden

Marbofloxacin ist angezeigt für die Behandlung von:

- Haut- und Weichteilinfektionen (Hautfaltenpyodermie, Impetigo, Follikulitis, Furunkulose, tiefe Pyodermie), die durch Marbofloxacin-empfindliche Erreger verursacht werden,

- Harnwegsinfektionen mit oder ohne Prostatitis oder Epididymitis, die durch Marbofloxacin-empfindliche Erreger verursacht werden,
- Atemwegsinfektionen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Erreger verursacht werden.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Hunden unter 12 Monaten bzw. unter 18 Monaten bei großwüchsigen Hunderassen mit einer längeren Wachstumsphase.

Nicht anwenden bei Katzen unter 16 Wochen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen (Fluor-)Chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Ein niedriger pH-Wert im Urin kann einen hemmenden Effekt auf die Aktivität von Marbofloxacin haben.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### 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 gelenkknorpelschädigenden Wirkung von Fluorchinolonen bei jungen Hunden muss besonders bei Jungtieren auf eine sehr präzise Dosierung geachtet werden.

Fluorchinolone können zudem neurologische Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollten sie bei der Behandlung von Hunden und Katzen mit bekannter Epilepsie mit Vorsicht angewendet werden.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenz vermindern.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)Chinolonen oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Sehr selten können leichte Nebenwirkungen wie Erbrechen, weicher Stuhl, verändertes Durstgefühl oder vorübergehende Aktivitätssteigerung auftreten, welche kein Absetzen der Behandlung erforderlich machen. Diese Symptome klingen nach Ende der Behandlung spontan wieder ab.

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).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Efix 10 mg Kautabletten für Katzen und Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

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

Die Sicherheit von Marbofloxacin bei trächtigen und säugenden Hunden und Katzen wurde nicht untersucht. Die Anwendung bei trächtigen oder säugenden Tieren darf nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Fluorchinolone können mit oral verabreichten Kationen (Aluminium, Kalzium, Magnesium, Eisen) interagieren. In solchen Fällen kann die Bioverfügbarkeit herabgesetzt sein.

Eine gleichzeitige Verabreichung von Theophyllin und Marbofloxacin erfordert eine sorgfältige Überwachung des Serumspiegels von Theophyllin, da Fluorchinolone den Serumspiegel von Theophyllin ansteigen lassen können.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung beträgt 2 mg/kg/Tag (1 Tablette pro 5 kg pro Tag) einmal täglich.

##### Katzen:

- bei Haut- und Weichteilinfektionen (Wunden, Abszesse, Phlegmonen) beträgt die Behandlungsdauer 3 bis 5 Tage.
- bei Infektionen der oberen Atemwege beträgt die Behandlungsdauer 5 Tage.

##### Hunde:

- bei Haut- und Weichteilinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 5 Tage. Je nach Verlauf der Erkrankung kann die Behandlungsdauer auf bis zu 40 Tage verlängert werden.
- bei Harnwegsinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 10 Tage. Je nach Verlauf der Erkrankung kann die Behandlungsdauer auf bis zu 28 Tage verlängert werden.
- bei Atemwegsinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 7 Tage und kann je nach Verlauf der Erkrankung bis auf 21 Tage verlängert werden.

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

Die Kautabletten werden von Hunden und Katzen spontan aufgenommen, alternativ können sie den Tieren direkt in den Fang verabreicht werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

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

#### 4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Fluorchinolone

ATCvet-Code: QJ01MA93

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Marbofloxacin ist ein synthetisches, bakterizides Antibiotikum aus der Gruppe der Fluorchinolone, das durch Hemmung der DNA-Gyrase und Topoisomerase IV wirkt. Es besitzt *in vitro* ein breites Wirkungsspektrum gegen grampositive Bakterien (insbesondere gegen *Staphylokokken* und *Streptokokken*), gramnegative Bakterien (*Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) sowie Mykoplasmen.

2009 wurde ein Bericht zur mikrobiologischen Empfindlichkeit veröffentlicht, welcher zwei europäische Monitoringstudien mit mehreren hundert pathogenen Feldstämmen von Hunden und Katzen umfasst, die sich gegenüber Marbofloxacin als empfindlich erwiesen haben:

Erreger	MHK (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

Gemäß CLSI (Juli 2013) wurden bei Hunden und Katzen folgende MHK-Werte für Enterobacteriaceae und *Staphylococcus* spp. bestimmt (Haut-, Weichgewebs-, Harnwegsinfektionen): Einstufung bei  $\leq 1$  µg/ml als empfindliche, 2 µg/ml als mäßig empfindliche und  $\geq 4$  µg/ml als resistente Bakterienstämme gegenüber Marbofloxacin.

Marbofloxacin ist unwirksam gegenüber Anaerobiern, Hefen und Pilzen.

Marbofloxacin wirkt bakterizid und konzentrationsabhängig auf die Zielerreger.

Eine Resistenz gegenüber Fluorchinolonen entsteht durch chromosomale Mutationen mit drei Mechanismen: Abnahme der Permeabilität der Bakterienzellwand, Änderung

der Expression der Gene, die für Effluxpumpen codieren, oder Mutation der genetischen Codierung von Enzymen, die für die Molekülbindung verantwortlich sind. Verminderte Empfindlichkeit gegenüber Fluorchinolone durch eine plasmid-vermittelte Resistenz wurde ebenfalls beschrieben. Je nach dem zugrundeliegenden Resistenzmechanismus können Kreuzresistenz zu anderen (Fluor-)Chinolonen und Ko-Resistenz zu anderen Klassen von Antibiotika auftreten.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach oraler Anwendung in der empfohlenen Dosierung von 2 mg/kg wird Marbofloxacin bei Hunden und Katzen rasch resorbiert und erreicht innerhalb von 2 Stunden maximale Plasmakonzentrationen von 1,5 µg/ml.

Die Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 100 %.

Marbofloxacin wird schwach an Plasmaproteine gebunden (weniger als 10 %), verteilt sich extensiv und erreicht in den meisten Geweben (Leber, Niere, Haut, Lunge, Harnblase, Verdauungstrakt) höhere Konzentrationen als im Plasma. Marbofloxacin wird langsam, überwiegend in aktiver Form, über den Urin (2/3) und Kot (1/3) ausgeschieden (bei Hunden beträgt die Halbwertszeit 14 und bei Katzen 10 Stunden).

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Lactose-Monohydrat

Copovidon

Hochdisperses Siliciumdioxid

Croscarmellose-Natrium

Hydriertes Rizinusöl

Schweineleber-Aroma, Pulver, A. Costantino & C. S.p.A.

Hefe-Trockenextrakt mit Malzzusatz

Mikrokristalline Cellulose

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Blister aus PVC-TE-PVDC – Aluminium, hitzeversiegelt: 3 Jahre

Blister aus PA-AL-PVC – Aluminium, hitzeversiegelt: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 72 Stunden

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Blister aus PVC-TE-PVDC – Aluminium, hitzeversiegelt:

Nicht über 30 °C lagern.

Blister aus PA-AL-PVC – Aluminium, hitzeversiegelt:

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht verwendete Bruchteile einer Tablette im Blister aufbewahren. Verbleibende Bruchteile einer Tablette sind nach 72 Stunden zu entsorgen.

Blister in der Faltschachtel aufbewahren.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Blister aus Polyvinylchlorid-Thermoelast-Polyvinylidenchlorid – Aluminium, hitzeversiegelt mit 10 Tabletten.

Blister aus Polyamid-Aluminium-Polyvinylchlorid – Aluminium, hitzeversiegelt mit 10 Tabletten.

Packung mit 10 Tabletten, enthält 1 Blister mit 10 Tabletten

Packung mit 120 Tabletten, enthält 12 Blister mit 10 Tabletten

Packung mit 240 Tabletten, enthält 24 Blister mit 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstr. 4  
40472 Düsseldorf  
Deutschland

AT: Ceva Sante Animale,  
10 Avenue De La Ballastière,  
33500 Libourne, France

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr.: 401777.00.00  
AT: 8-01172

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

DE: Datum der Erstzulassung: 18.04.2016  
Datum der letzten Verlängerung: 20.02.2018  
AT: Datum der Erstzulassung: 07.05.2013  
Datum der letzten Verlängerung: 20.02.2018

**10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2018

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

DE: Verschreibungspflichtig  
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.