

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Efex 10 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów i psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna 10,00 mg

Beżowa, podłużna tabletka z linią podziału.

Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

4. Wskazania lecznicze

Koty:

Leczenie zakażeń spowodowanych przez szczepy mikroorganizmów wrażliwych na marbofloksacynę:

- zakażeń skóry i tkanek miękkich (rany, ropnie, ropowice),
- zakażeń górnych dróg oddechowych.

Psy:

Leczenie zakażeń spowodowanych przez szczepy mikroorganizmów wrażliwych na marbofloksacynę:

- zakażeń skóry i tkanek miękkich (ropne zapalenie fałdów skóry, liszajec, zapalenie mieszków włosowych, czyraczność, zapalenie tkanki łącznej),
- zakażeń układu moczowego (ZUM), powiązanych, lub nie, z zapaleniem gruczołu krokowego lub stanem zapalnym najądrza,
- zakażeń dróg oddechowych .

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u psów w wieku poniżej 12 miesięcy lub poniżej 18 miesięcy w przypadku dużych ras psów o dłuższym okresie wzrostu. Nie stosować u kotów w wieku poniżej 16 tygodni.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Niskie pH moczu może mieć hamujący wpływ na aktywność marbofloksacyny.

Wykazano oporność krzyżową między marbofloksacyną a innymi fluorochinolonami. Stosowanie produktu należy dokładnie rozważyć, jeśli testy lekowrażliwości wykazały oporność na inne fluorochinolony, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Tabletki do rozgryzania i żucia są smakowe. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia należy je przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Wykazano, że fluorochinolony indukują erozję chrząstki stawowej u młodych psów. Należy zachować ostrożność i dokładnie wyliczyć dawkę, szczególnie u młodych zwierząt.

Fluorochinolony są również znane z możliwości wywoływania neurologicznych zdarzeń niepożądanych. Zalecane jest ostrożne stosowanie u psów i kotów ze zdiagnozowaną padaczką. Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu lekowrażliwości docelowych patogenów. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym

Produkt należy stosować zgodnie z oficjalną, krajową i regionalną polityką dotyczącą stosowania produktów przeciwdrobnoustrojowych.

W leczeniu pierwszego rzutu należy zastosować antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG), jeśli badanie lekowrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność takiego postępowania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony lub inne składniki produktu powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po kontakcie z lekiem umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych (szczur, królik) nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, czy szkodliwego dla samicy po podaniu marbofloksacyny w dawkach terapeutycznych.

Bezpieczeństwo marbofloksacyny stosowanej u suk i kotek w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Fluorochinolony są znane z interakcji z podawanymi doustnie kationami (glin, wapń, magnez, żelazo). W takich przypadkach może dojść do zmniejszenia biodostępności.

W przypadku jednoczesnego podawania teofiliny i marbofloksacyny należy starannie monitorować poziom teofiliny w surowicy, gdyż fluorochinolony mogą zwiększać stężenie teofiliny w surowicy.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie może spowodować poważne objawy w postaci zaburzeń neurologicznych, które należy leczyć objawowo.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy, koty:

Bardzo rzadko

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Wymioty², Miękki stolec²

Zwiększenie aktywności^{1,2}

Zmiana pragnienia^{2,3}

¹ Przemijające.

² Ustępujące samoistnie po zakończeniu leczenia.

³ Zwiększenie lub zmniejszenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń

niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zalecana dawka wynosi 2 mg/kg/d (1 tabletka na 5 kg na dobę) w jednym podaniu w ciągu doby.

Koty:

- w przypadku zakażeń skóry i tkanek miękkich (rany, ropnie, ropowice) leczenie trwa od 3 do 5 dni;
- w przypadku zakażeń górnych dróg oddechowych leczenie trwa 5 dni.

Psy:

- w przypadku zakażeń skóry i tkanek miękkich leczenie trwa co najmniej 5 dni. Zależnie od przebiegu choroby, leczenie może ulec wydłużeniu do 40 dni;
- w przypadku zakażeń dróg moczowych leczenie trwa co najmniej 10 dni. Zależnie od przebiegu choroby, leczenie może ulec wydłużeniu do 28 dni;
- w przypadku zakażeń dróg oddechowych leczenie trwa co najmniej 7 dni i, zależnie od przebiegu choroby, może ulec wydłużeniu do 21 dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Psy i koty mogą same przyjmować tabletki do rozgryzania i żucia lub można je im podać bezpośrednio do pyska.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Bliстер: Polichlorek winylu/Termoelastan/polichlorek winylidenu – zgrzewany z folią aluminiową: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Bliстер: Poliamid/Aluminium/Polichlorek winylu – zgrzewany z folią aluminiową: brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Części tabletek należy przechowywać w blistrze.

Części tabletek niezużyte w ciągu 72 godzin należy usunąć.

Blister należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blisterze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2592/16

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 10 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 120 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 240 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverne

Francja