

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Efex 40 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna40,00 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Kopowidon
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Olej rycynowy uwodorniony
Sproszkowana wątroba wieprzowa
Słodowane drożdże
Celuloza mikrokrystaliczna

Beżowa tabletki w kształcie liścia koniczyzny z liniami podziału.
Tabletkę można podzielić na cztery równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

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

3.4 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty ² , Miękki stolec ² 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. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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 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.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zalecana dawka wynosi 2 mg/kg/d (1 tabletka na 20 kg na dobę) w jednym podaniu w ciągu doby.

- 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.

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

Instrukcja podziału tabletki: Położyć tabletkę na równej powierzchni, tak aby strona z liniami podziału skierowana była do podłoża (stroną wypukłą do góry). Opuszką palca wskazującego delikatnie ucisnąć pionowo środek tabletki, aby przełamać ją na połówki. Następnie, w celu uzyskania ćwiartek, ucisnąć delikatnie palcem wskazującym środek jednej połówki, aby złamać ją w poprzek.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01MA93

4.2 Dane farmakodynamiczne

Marbofloksacyna jest syntetycznym, bakteriobójczym środkiem do zwalczania drobnoustrojów, należącym do grupy fluorochinolonów, który działa poprzez inhibicję gyrazy DNA i topoizomerazy IV. Wykazuje ona szerokie spektrum działania *in vitro* przeciw bakteriom Gram-dodatnim (w szczególności *staphylococci* i *streptococci*) oraz Gram-ujemnym (*Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.), a także *Mycoplasma* spp.

W 2009 roku opublikowano raport dotyczący wrażliwości mikrobiologicznej, w którym przedstawiono wyniki dwóch europejskich badań terenowych obejmujących setki patogenów psich i kocich wrażliwych na marbofloksacynę.

Mikroorganizmy	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

Stężenia graniczne MIC u psów i kotów dla Enterobacteriaceae i *Staphylococcus* spp. (skóra, tkanki miękkie, zakażenia układu moczowego) zostały określone przez CLSI (Lipiec 2013) jako: ≤ 1 µg/ml wrażliwe, 2 µg/ml pośrednie i 4 µg/ml dla szczepów bakterii opornych na marbofloksacynę.

Marbofloksacyna nie działa na beztlenowce, drożdże i grzyby.

Działanie bakteriobójcze marbofloksacyny wobec bakterii docelowych jest zależne od stężenia.

Oporność na fluorochinolony wynika z mutacji chromosomowych, w wyniku następujących procesów: zmniejszenie przepuszczalności ściany komórkowej bakterii, zmiana ekspresji genów kodujących dla pompy usuwającej lek z komórki lub mutacja genów kodujących enzymy odpowiadające za wiązanie molekuł. Opisywano także oporność plazmidową na fluorochinolony, która zapewnia zmniejszoną wrażliwość. W zależności od mechanizmu powstawania oporności, może wystąpić oporność krzyżowa na inne (fluoro)chinolony oraz współoporność na produkty przeciwbakteryjne innej klasy.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Marbofloksacyna jest szybko wchłaniana i osiąga maksymalne stężenia w osoczu rzędu 1,5 µg/ml w ciągu 2 godzin po podaniu doustnym u psów, w zalecanej dawce 2 mg/kg.

Jej biodostępność wynosi blisko 100%.

Jest słabo związana z białkami osocza (mniej niż 10%), szeroko dystrybuowana, a w większości tkanek (wątroba, nerki, skóra, płuca, pęcherz moczowy, przewód pokarmowy) osiąga stężenia wyższe niż w osoczu. Marbofloksacyna jest wydalana powoli ($t_{1/2\beta} = 14$ godz. u psów), głównie w postaci czynnej, z moczem (2/3) i kałem (1/3).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 72 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Blister: PVC/TE/PVDC – zgrzewany z folią aluminiową: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Blister: PA/AL/PVC – 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.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

- (Polichlorek winylu/Termoelastan/Polichlorek winylidenu – zgrzewany z folią aluminiową) zawierający 8 tabletek w blistrze:

Pudełko tekturowe z 8 tabletkami, zawierające 1 blister z 8 tabletkami

Pudełko tekturowe z 16 tabletkami, zawierające 2 blistry po 8 tabletek

Pudełko tekturowe z 120 tabletkami, zawierające 15 blistrów po 8 tabletek

Pudełko tekturowe z 240 tabletkami, zawierające 30 blistrów po 8 tabletek

- (Poliamid/Aluminium/Polichlorek winylu – zgrzewany z folią aluminiową) zawierający 6 tabletek w blistrze:

Pudełko tekturowe z 6 tabletkami, zawierające 1 blister z 6 tabletkami

Pudełko tekturowe z 12 tabletkami, zawierające 2 blistry po 6 tabletek

Pudełko tekturowe z 120 tabletkami, zawierające 20 blistrów po 6 tabletek

Pudełko tekturowe z 240 tabletkami, zawierające 40 blistrów po 6 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2593/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05/12/2016

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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