

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Efex 100 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna 100,00 mg

Beżowa tabletka w kształcie liścia koniczyny z liniami podziału.

Tabletkę można podzielić na cztery równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4. Wskazania lecznicze

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 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 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 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:

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 Ustupujące samoistnie po zakończeniu leczenia.

³ Zwiększenie lub zmniejszenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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 50 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Psy mogą same przyjmować tabletki do rożgryzania 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.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Części tabletek należy przechowywać w blisterze.

Części tabletek nieużyte 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

2594/16

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 6 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 12 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