

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Efex 10 mg tuggtabletter för katt och hund

### 2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

**Aktiv substans:**

Marbofloxacin ..... 10,00 mg

Oval, beige tablett med brytskåra. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

### 3. Djurslag

Katt och hund.

### 4. Användningsområden

#### Katt

Behandling av infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för marbofloxacin:

- hud- och mjukdelsinfektioner (sår, bölder, flegmoner) infektioner i övre luftvägarna.

#### Hund

Behandling av infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för marbofloxacin:

- hud- och mjukdelsinfektioner (hudveckspyodermi, impetigo, folliculit, furunkulos, cellulit)
- urinvägsinfektioner som kan associeras med prostatit eller epididymit.
- luftvägsinfektioner.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte till hundar yngre än 12 månader, eller yngre än 18 månader för jättehundar med längre tillväxtperiod. Använd inte till katter yngre än 16 veckor.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, andra (fluoro)kinoloner eller mot något av hjälpämnen.

### 6. Särskilda varningar

#### Särskilda varningar:

Lågt pH i urinen kan hämma aktiviteten av marbofloxacin.

Korsresistens har visats mellan marbofloxacin och andra fluorokinoloner. Användning av produkten ska noggrant övervägas när resistensbestämning har visat resistens mot andra fluorokinoloner eftersom dess effektivitet kan minska.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Tuggtablettarna är smaksatta. Förvara tablettarna utom räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Fluorokinoloner har visats inducera erosion av ledbrosk hos unga hundar. Därför måste dosen bestämmas noggrant särskilt hos unga djur.

Fluorokinolonerna är också kända för sina potentiella neurologiska biverkningar. Försiktig användning rekommenderas hos hundar och katter som har epilepsi.

Användning av produkten bör baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogenerna.

Om detta inte är möjligt, bör behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogenerna på gårdsnivå eller lokal/regional nivå. Användning av produkten bör vara i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella strategier. Ett antibiotikum med

lägre risk för selektion av antimikrobiell resistens (lägre AMEG kategori) bör användas som förstahandsbehandling när känslighetstest tyder på sannolik effektivitet av detta tillvägagångssätt.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för (fluoro)kinoloner eller andra innehållsämnen i läkemedlet ska undvika kontakt med läkemedlet. Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa etiketten och/eller bipacksedeln. Tvätta händerna efter användning.

#### Dräktighet och digivning:

Studier med laboratedjur (råtta, kanin) har inte gett några belägg för skador på fosterutvecklingen (teratogenicitet), fosterskadande effekter (embryotoxicitet) eller skadliga effekter på moderdjuret (maternell toxicitet) vid doser av marbofloxacin som ger behandlingseffekt (terapeutiska doser). Säkerheten av marbofloxacin har inte fastställts under dräktighet och digivning hos katter och hundar. Använd hos dräktiga och digivande djur endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Det är känt att fluorokinoloner samverkar med oralt administrerade katjoner (aluminium, kalcium, magnesium, järn). Då kan biotillgängligheten minska.

Serumnivåer av teofyllin ska monitoreras noga vid samtidig administrering av teofyllin och marbofloxacin, eftersom fluorokinoloner kan öka serumhalten av teofyllin.

#### Överdoser:

Överdoser kan orsaka akuta neurologiska symtom som ska behandlas symtomatiskt.

## **7. Biverkningar**

Hund, Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkningar <sup>2</sup> , Lös avföring <sup>2</sup> , Hyperaktivitet <sup>1,2</sup> Ändrat drickbeteende <sup>2,3</sup>
--	--

<sup>1</sup>Övergående

<sup>2</sup>Försvinner spontant efter behandlingen

<sup>3</sup>Ökar eller minskar

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
webbplats: [www.fimea.fi/sv/veterinar/](http://www.fimea.fi/sv/veterinar/)

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Ges via munnen.

Rekommenderad dos är 2 mg/kg/dygn (1 tablett/ 5 kg/dygn) en gång om dygnet.

#### Katt:

- vid hud- och mjukdelsinfektioner (sår, bölder, flegmoner) är behandlingens längd 3–5 dygn.
- vid infektioner i övre luftvägarna är behandlingens längd 5 dygn.

#### Hund:

- vid hud- och mjukdelsinfektioner är behandlingens längd minst 5 dygn. Beroende på sjukdomsförloppet kan behandlingen förlängas till högst 40 dygn.

- vid urinvägsinfektioner är behandlingslängden minst 10 dygn. Beroende på sjukdomsförloppet kan behandlingen förlängas till högst 28 dygn.
- vid luftvägsinfektioner är behandlingslängden minst 7 dygn. Beroende på sjukdomsförloppet kan behandlingen förlängas till högst 21 dygn.

För att säkerställa att rätt dos ges bör djurets kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt.

#### **9. Råd om korrekt administrering**

Katter och hundar kan äta tugtabletterna frivilligt, men tabletterna kan också ges direkt i djurets mun.

#### **10. Karenstider**

Ej relevant.

#### **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Blister: PVC-TE-PVDC-aluminium, värmeförseglad: Förvaras vid högst 30 °C.

Blister: PA-AL-PVC-aluminium, värmeförseglad: Inga särskilda temperaturanvisningar.

Tablettdelar ska förvaras i blisterförpackningen.

Tablettdelar som inte har använts inom 72 timmar ska kasseras.

Förvara blistret i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

#### **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

#### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

#### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr. 30630

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 10 tabletter

Pappkartong med 120 tabletter

Pappkartong med 240 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

01.06.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

E-post: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverne

Frankrike