

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Efex 10 mg purutabletit kissalle ja koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Marbofloksasiini.....10,00 mg

Pitkänomainen, beige tabletti, jossa jakouurre. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa

4. Käyttöaiheet

Kissa

Marbofloksasiinille herkkien bakteerikantojen aiheuttamien infektioiden hoitoon:

- iho- ja pehmytkudosinfektiot (haavat, paiseet, ajotulehdukset).
- ylähengitystieinfektiot.

Koira

Marbofloksasiinille herkkien bakteerikantojen aiheuttamien infektioidenhoitoon:

- iho- ja pehmytkudosinfektiot (ihopainumipyoderma, märkärupi (impetigo), karvatupentulehdus (follikulitiitti, furunkuloosi), ihonalaiskudoksen voimakas tulehdus (selluliitti).
- virtsatietulehdukset, joihin voi liittyä eturauhastulehdus tai lisäkiestulehdus.
- hengitystieinfektiot.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 12 kk ikäisille koirille eikä alle 18 kk ikäisille, pitkään kasvaville, jättirotuisille koirille. Ei saa käyttää alle 16 viikon ikäisille kissoille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille (fluoro)kinoloneille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Matala virtsan pH saattaa heikentää marbofloksasiinin vaikutusta.

Ristiresistenssiä on havaittu marbofloksasiinin ja muiden fluorokinolonien välillä. Valmisteen käyttöä on harkittava huolella, jos herkkyysmääritys on osoittanut resistenssiä fluorokinoloneille, koska valmisteen teho saattaa olla heikentynyt.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Purutabletit sisältävät makuaineita. Tabletit on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläin ei syö tabletteja vahingossa.

Fluorokinolonien on osoitettu aiheuttavan nivelruston syöpymää nuorilla koirilla, joten annos on määritettävä huolellisesti etenkin hoidettaessa nuoria eläimiä.

Fluorokinolonien tiedetään voivan aiheuttaa myös hermostollisia haittavaikutuksia. Varovaisuutta suositellaan hoidettaessa koiria ja kissoja, joilla on todettu epilepsia.

Valmisteen käytön on perustuttava kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyysmääritykseen. Jos

tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkyydestä tilatasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Valmisteen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöperiaatteita.

Ensilinjan hoitoon on käytettävä antibioottia, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski (alempi AMEG-luokka), kun herkkyyismääritys viittaa siihen, että kyseinen menettely on todennäköisesti tehokas.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (fluoro)kinoloneille tai valmisteen muille komponenteille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle myyntipäällys ja/tai pakkausseloste. Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Laboratorioeläimillä (rotta ja kani) tehdyissä tutkimuksissa marbofloksasiinin ei havaittu aiheuttavan hoitoannoksilla epämuodostumia aiheuttavia, alkiotoksisia tai emälle toksisia vaikutuksia.

Marbofloksasiinin turvallisuutta tiineillä ja imettävillä kissoilla ja koirilla ei ole selvitetty.

Käytä tiineillä ja imettävillä eläimillä ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Fluorokinoloneilla tiedetään olevan yhteisvaikutuksia suun kautta annettavien kationien (alumiini, kalsium, magnesium, rauta) kanssa. Tällöin biologinen hyötyosuus voi pienentyä.

Teofylliinin ja marbofloksasiinin samanaikainen käyttö vaatii seerumin teofylliinipitoisuuden huolellista seurantaa, sillä fluorokinolonit saattavat suurentaa seerumin teofylliinipitoisuutta.

Yliannostus:

Yliannostus saattaa aiheuttaa akuutteja hermostollisia oireita, joita on hoidettava oireenmukaisesti.

7. Haittatapahtumat

Koira, kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Oksentelu ² , löysät ulosteet ²
Yliaktiivisuus ^{1,2}
Muutokset juomiskäyttäytymisessä ^{2,3}

¹ Ohimenevää.

² Häviävät itsestään hoidon jälkeen.

³ Lisääntyy tai vähenee.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta

Suositteltu annos on 2 mg/kg/vrk (1 tabletti/5 kg/vrk) kerran vuorokaudessa.

Kissa:

- iho- ja pehmytkudosinfektioiden (haavojen, paiseiden ja ajotulehdusten) hoidon kesto on 3–5 vrk.
- ylähengitystieinfektioiden hoidon kesto on 5 vrk.

Koira:

- iho- ja pehmytkudosinfektioiden hoidon kesto on vähintään 5 vrk. Taudinkulusta riippuen hoitoa voidaan jatkaa enintään 40 vrk.
- virtsatieinfektioiden hoidon kesto on vähintään 10 vrk. Taudinkulusta riippuen hoitoa voidaan jatkaa enintään 28 vrk.
- hengitystieinfektioiden hoidon kesto on vähintään 7 vrk. Taudinkulusta riippuen hoitoa voidaan jatkaa enintään 21 vrk.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkoin.

9. Annostusohjeet

Kissat ja koirat saattavat ottaa purutabletit vapaaehtoisesti, tai ne voidaan antaa suoraan eläimen suuhun.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Läpipainopakkaus: PVC-TE-PVDC-alumiini, lämpösinetöity: Älä säilytä yli 30 °C.

Läpipainopakkaus: PA-AL-PVC-alumiini, lämpösinetöity: Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Puolitettut tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa.

Jäljelle jääneet tabletin osat on hävitettävä 72 tunnin kuluttua.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 30630

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 120 tablettia

Pahvikotelo, jossa 240 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

01.06.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Ranska

Puh: +800 35 22 11 51

Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverne

Ranska