



DE Efex® 40 mg Kautabletten für Hunde
GEBRAUCHSINFORMATION

Zulassungsinhaber:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH, Kanzlerstr. 4
 40472 Düsseldorf, Deutschland
 AT: Ceva Santé Animale - 10, av. de La Ballastière
 33500 Libourne, Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
 Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication
 Zone Autoroutière - 53950 Louverné, Frankreich

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Efex® 40 mg Kautabletten für Hunde, Marbofloxacin.

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält: Wirkstoff(e): Marbofloxacin 40,0 mg Kautablette. Beigefarbene, kleeblattförmige Kautablette mit Bruchkerbe. Die Tablette kann in vier gleiche Stücke geteilt werden.

ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei **Hunden** Marbofloxacin ist angezeigt für die Behandlung von:

- Haut- und Weichteilinfektionen (Hautfaltenpyodermie, Impetigo, Follikulitis, Furunkulose, tiefe Pyodermie), die durch empfindliche Erreger verursacht werden,
- Harnwegsinfektionen mit oder ohne Prostatitis und Epididymitis, die durch empfindliche Erreger verursacht werden,
- Atemwegsinfektionen, die durch empfindliche Erreger verursacht werden.

GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hunden unter 12 Monaten bzw. nicht unter 18 Monaten anwenden bei großwüchsigen Hunderassen mit einer längeren Wachstumsphase. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)Chinolonen.

NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich können leichte Nebenwirkungen wie Erbrechen, Koterweichung, verändertes Durstgefühl oder vorübergehende Aktivitätssteigerung auftreten, welche kein Absetzen der Behandlung erforderlich machen. Diese Symptome klingen nach Ende der Behandlung spontan wieder ab. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERART(EN): Hund.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben. Die empfohlene Dosierung beträgt 2 mg/kg/Tag (1 Tablette pro 20 kg pro Tag) einmal täglich.

Hunde:

- bei Haut- und Weichteilinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 5 Tage. Je nach Verlauf der Erkrankung kann die Behandlungsdauer auf bis zu 40 Tage verlängert werden.
- bei Harnwegsinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 10 Tage, je nach Verlauf der Erkrankung kann die Behandlungsdauer auf bis zu 28 Tage verlängert werden.
- bei Atemwegsinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 7 Tage und kann je nach Verlauf der Erkrankung bis auf 21 Tage verlängert werden.

Körpergewicht (kg)	Tablette
2,6 – 5	1/4
5,1 – 10	1/2
10,1 – 15	3/4
15,1 – 20	1
20,1 – 25	1 1/4
25,1 – 30	1 1/2
30,1 – 35	1 3/4
35,1 – 40	2

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten und um Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Kautabletten werden von Hunden spontan aufgenommen, alternativ können sie den Tieren direkt in den Fang verabreicht werden.

WARTEZEIT Nicht zutreffend.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Blister aus Polyvinylchlorid-Thermoelast-Polyvinylidenchlorid - Aluminium, hitzeversiegelt: Nicht über 30 °C lagern. Nicht verwendete Bruchteile einer Tablette im Blister aufbewahren. Verbleibende Bruchteile einer Tablette sind nach 72 Stunden

zu entsorgen. Blister in der Faltschachtel aufbewahren. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung hinter "EXP/Verw. bis:" angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

BESONDERE WARNHINWEISE

Ein niedriger pH-Wert im Urin kann einen hemmenden Effekt auf die Aktivität von Marbofloxacin haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Kautabletten sind aromatisiert. Um eine unbeabsichtigte Aufnahme zu vermeiden, sind die Tablette außer Reichweite von Tieren aufzubewahren. Wegen der bekannten gelenknorpelschädigenden Wirkung von Fluorchinolonen bei jungen Hunden muss besonders bei Jungtieren auf eine sehr präzise Dosierung geachtet werden. Fluorchinolone können zudem neurologische Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollten sie bei der Behandlung von Hunden mit bekannter Epilepsie mit Vorsicht angewendet werden. Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Eine von den Vorgaben in der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenz vermindern. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-) Chinolonen oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Faltschachtel und/oder die Packungsbeilage zu zeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Bei Studien an Labortieren (Ratte, Kaninchen), denen Marbofloxacin in therapeutischen Dosen verabreicht wurde, traten keine embryotoxischen, teratogenen und maternotoxischen Wirkungen auf. Die Sicherheit bei trächtigen und säugenden Hunden wurde nicht untersucht. Die Anwendung bei trächtigen oder säugenden Tieren darf nur nach einer Nutzen/ Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wahrscheinlichkeiten mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Fluorchinolone können mit oral verabreichten Kationen (Aluminium, Kalzium, Magnesium, Eisen) interagieren. In solchen Fällen kann die Bioverfügbarkeit herabgesetzt sein. Eine gleichzeitige Verabreichung von Theophyllin erfordert eine sorgfältige Überwachung, da die Serumspiegel von Theophyllin ansteigen können.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung können akute neurologische Symptome auftreten, die symptomatisch zu behandeln sind.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

GENEHMIGUNGSDATUM

September 2016

WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen

Faltschachtel mit 6 Tabletten, 8 Tabletten, 12 Tabletten, 16 Tabletten, 120 Tabletten, 240 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DER

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Zulassungsnummern

DE: Zul.-Nr.: 401778.00.00 / AT: Zul.Nr.: 8-01173

IT Efex 40 mg compresse masticabili per cani Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Viale Colleoni 15 - 20864 Agrate Brianza (MB), Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Francia.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Efex 40 mg compresse masticabili per cani. Marbofloxacina.

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una compressa contiene: **Principio attivo:** Marbofloxacina 40,0 mg. Compressa masticabile. Compressa beige a forma di quadrifoglio divisibile. La compressa può essere divisa in quattro parti uguali.

INDICAZIONI

Nei cani

La marbofloxacina è indicata nel trattamento di:

- infezioni cutanee e sottocutanee (piodermite delle pieghe cutanee, impetigine, follicolite, foruncolosi, cellulite) causate da germi sensibili;
- infezioni del tratto urinario (UTI) causate da germi sensibili, associate o meno a prostatite o epididimite;
- infezioni dell'apparato respiratorio causate da germi sensibili.

CONTROINDICAZIONI

Non usare nei cani di età inferiore ai 12 mesi, o di età inferiore ai 18 mesi se appartenenti a razze giganti con periodo di accrescimento più lungo. Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, ad altri (fluoro)chinoloni o ad uno degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE

Molto raramente possono verificarsi effetti collaterali lievi che non necessitano di interruzione del trattamento come vomito, rammollimento delle feci, alterazione della sete o transitoria iperattività. Questi sintomi scompaiono spontaneamente dopo il trattamento. La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizioline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

SPECIE DI DESTINAZIONE: Cani.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale. La dose raccomandata è 2 mg/kg/giorno (pari a 1 compressa per 20 kg al giorno) in un'unica somministrazione giornaliera.

Canini:
- nelle infezioni cutanee e sottocutanee la durata del trattamento è di almeno 5 giorni. In base all'evoluzione clinica, il trattamento può essere prolungato fino a 40 giorni.

- Nelle infezioni del tratto urinario la durata del trattamento è di almeno 10 giorni. In base all'evoluzione clinica, il trattamento può essere prolungato fino a 28 giorni.

- Nelle infezioni dell'apparato respiratorio la durata del trattamento è di almeno 7 giorni. In base all'evoluzione clinica, il trattamento può essere prolungato fino a 21 giorni. Per assicurare un corretto dosaggio il peso dell'animale deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse masticabili sono generalmente ben accettate dai cani o possono essere somministrate direttamente in bocca all'animale.

TEMPO DI ATTESA: Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

- Blister in Poliviniliduro-Termoelastico-Cloruro di Polivinilidene - con alluminio termosaldato: Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

- Blister in Poliammide-Alluminio-Polivinilcloruro - con alluminio termosaldato: Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare la compressa divisa nel blister. Qualsiasi parte delle compresse divise non utilizzata entro 72 ore deve essere eliminata. Conservare il blister nella confezione originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza

riportata sulla scatola e sul blister dopo "EXP".

AVVERTENZE SPECIALI

Un pH urinario basso potrebbe avere un effetto inibitore sull'attività della marbofloxacina.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali. I fluorochinoloni possono provocare erosione delle cartilagini articolari nei cani in accrescimento pertanto si raccomanda di dosarli accuratamente in particolare nei soggetti giovani. Inoltre i fluorochinoloni hanno potenziali effetti neurologici. Si raccomanda un uso prudente in cani affetti da epilessia. L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici. Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della potenziale resistenza crociata. Durante l'uso del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni o ad altri componenti della formulazione dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi su animali da laboratorio (ratto, coniglio) non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, embriotossico e maternotossico della marbofloxacina a dosi terapeutiche.

La sicurezza della marbofloxacina durante la gravidanza e l'allattamento in cagne non è stata stabilita. Durante la gravidanza e l'allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

I fluorochinoloni interagiscono con cationi (alluminio, calcio, magnesio e ferro) somministrati per via orale. In tali casi, la biodisponibilità può risultare ridotta. I livelli sierici di teofillina dovrebbero essere monitorati con attenzione quando la teofillina e la marbofloxacina sono usate contemporaneamente in quanto i fluorochinoloni possono aumentare i livelli sierici di teofillina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Il sovradosaggio può causare una sintomatologia acuta di tipo neurologico, che va trattata in modo sintomatico.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: 10/2018.

ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

- Confezione da 1 blister (PVC-TE-PVDC) da 8 compresse (8 compresse).
- Confezione da 2 blister (PVC-TE-PVDC) da 8 compresse (16 compresse).
- Confezione da 15 blister (PVC-TE-PVDC) da 8 compresse (120 compresse).
- Confezione da 30 blister (PVC-TE-PVDC) da 8 compresse (240 compresse).
- Confezione da 1 blister (PA-AL-PVC) da 6 compresse (6 compresse).
- Confezione da 2 blister (PA-AL-PVC) da 6 compresse (12 compresse).
- Confezione da 20 blister (PA-AL-PVC) da 6 compresse (120 compresse).
- Confezione da 40 blister (PA-AL-PVC) da 6 compresse (240 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.