

## PAKKAUSSELOSTE

Efex vet 100 mg purutabletti koiralle

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:  
Ceva Santé Animale  
10, av. de la Ballastière  
33500 Libourne  
RANSKA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 LOUVERNE  
RANSKA

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Efex vet 100 mg purutabletti koiralle

Marboflokasiini

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Marboflokasiini..... 100,0 mg

Purutabletti. Apilanlehden muotoinen, jakouurrettu, beige tabletti. Tabletin voi jakaa neljään yhtä suureen annokseen.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Koira

Marboflokasiini on tarkoitettu seuraavien sairauksien hoitoon:

- herkkien bakteerikantojen aiheuttamat iho- ja pehmytkudosinfektiot (ihopöimupyoderma, märkärupi (impetigo), karvatupentulehdus (follikuliitti, furunkuloosi), ihonalaiskudoksen voimakas tulehdus (selluliitti).
- herkkien bakteerikantojen aiheuttamat virtsatietulehdukset, joihin voi liittyä eturauhastulehdus tai lisäkivestulehdus.
- herkkien bakteerikantojen aiheuttamat hengitystieinfektiot.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle 12 kk ikäisille koirille eikä alle 18 kk ikäisille, pitkään kasvaville, jättitrotuisille koirille.

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

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Lieviä haittavaikutuksia, kuten oksentelua, löysää ulosteita, muutoksia juomiskäyttäytymisessä tai ohimenevää yliaktiivisuutta, saattaa hyvin harvoin esiintyä. Nämä eivät edellytä hoidon lopettamista ja häviävät itsestään hoidon jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi. Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen { [www.fimea.fi/elainlaakkeet/](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/) }.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI**

Koira

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Suun kautta

Suosittelun annos on 2 mg/kg/vrk (1 tabletti/50 kg/vrk) kerran vuorokaudessa.

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 ja aliannostuksen välttämiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkoin.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Koirat saattavat ottaa purutabletit vapaaehtoisesti, tai ne voidaan antaa suoraan eläimen suuhun.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Läpipainopakkaus: PVC-TE-PVDC-alumiini, lämpösinetöity: Säilytä alle 30 °C lämpötilassa.

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

Puolitettut tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa.

Jäljelle jääneet tabletin osat on hävitettävä 72 tunnin kuluttua.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Matala virtsan pH saattaa heikentää marboflokasiinin vaikutusta.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

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 hättävaiikutuksia. Varovaisuutta suositellaan hoidettaessa koiria, joilla on todettu epilepsia.

Fluorokinoloneja tulee käyttää vain sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, joissa vaste muiden mikrobilääkeryhmien lääkkeillä tapahtuvaan hoitoon on ollut huono, tai sen odotetaan olevan huono. Fluorokinolonien käytön on perustuttava herkkyyismäärytyksiin, jos mahdollista. Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa lisätä fluorokinoloneille vastustuskykyisten bakteerien esiintyvyyttä ja heikentää muiden kinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet on otettava huomioon valmistetta käytettäessä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (fluoro)kinoloneille tai valmisteen muille komponenteille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen 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, kani) tehdyissä tutkimuksissa marboflokasiinin ei havaittu aiheuttavan hoitoannoksilla epämuodostumia aiheuttavia, alkiotoksisia tai emälle toksisia vaikutuksia.

Marboflokasiinin turvallisuutta tiineillä ja imettävillä koirilla ei ole selvitetty.

Käytä tiineillä ja imettävillä eläimillä ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion 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 marboflokasiinin samanaikainen käyttö vaatii seerumin teofylliinipitoisuuden huolellista seuranta, sillä fluorokinolonit saattavat suurentaa seerumin teofylliinipitoisuutta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

12.10.2018

## **15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoost:

Kotelo, jossa 6, 12, 120 tai 240 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## BIPACKSEDEL FÖR

Efex vet 100 mg tuggtabletter för hund

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale  
10, av. de la Ballastière  
33500 Libourne  
FRANKRIKE

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 LOUVERNE  
FRANKRIKE

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Efex vet 100 mg tuggtabletter för hund

Marbofloxacin

### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller:

**Aktiv substans:**

Marbofloxacin..... 100,0 mg

Tuggtablett.

Klöverformad, beige tablett med brytskåra. Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Hund

Marbofloxacin är indicerat för behandling av:

- hud- och mjukdelsinfektioner (hudveckspyodermi, impetigo, folliculit, furunkulos, cellulit) orsakade av mikroorganismer känsliga för marbofloxacin.
- urinvägsinfektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för marbofloxacin som kan associeras med prostatit eller epididymit.
- luftvägsinfektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för marbofloxacin.

### 5. KONTRAIKATIONER

Använd inte hos hundar yngre än 12 månader, eller yngre än 18 månader för jättehundar med längre tillväxtperiod.

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

### 6. BIVERKNINGAR

Lindriga biverkningar som inte kräver att behandlingen avbryts, t.ex. kräkning, mjuk avföring, ändrat törstmönster eller övergående hyperaktivitet kan i mycket sällsynta fall uppträda. Dessa tecken försvinner spontant efter behandlingen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären. Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet {<http://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>}.

## **7. DJURSLAG**

Hund

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Oral användning.

Rekommenderad dos är 2 mg/kg/dygn (1 tablett/ 50 kg/dygn) en gång om dygnet.

Hund:

- vid hud- och mjukdelsinfektioner är behandlingslängden 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 garantera korrekt dosering ska djurets kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Hundar kan äta tuggtabletterna frivilligt, men tabletterna kan också ges direkt i djurets mun.

## **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Tablettedelar ska förvaras i blisterförpackningen.

Om tablettedelar inte har använts inom 72 timmar ska de kasseras.

Förvara blistret i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

Lågt pH i urinen kan hämma aktiviteten av marbofloxacin.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Tuggtablettorna är smaksatta. Förvara tablettorna 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 som har epilepsi.

Behandling med fluorokinoloner ska reserveras för kliniska tillstånd som gett dåligt behandlingssvar eller förväntas ge dåligt behandlingssvar med andra antimikrobiella läkemedel. Alltid då det är möjligt ska fluorokinoloner användas på basis av resultaten av bakteriella känslighetstester. Om läkemedlet används på ett sätt som avviker från instruktionerna i produktresumén, kan detta öka förekomsten av fluorokinolonresistenta bakterier och minska behandlingseffekten av andra kinoloner på grund av risken för korsresistens.

Vid användning av läkemedlet ska officiella och lokala bestämmelser om användning av antimikrobiella läkemedel beaktas.

### 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 laboratoriedjur (råtta, kanin) visade ingen teratogenicitet, embryotoxicitet eller maternell toxicitet vid terapeutiska doser av marbofloxacin.

Säkerheten av marbofloxacin har inte fastställts under dräktighet och digivning hos 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 (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Överdoser kan orsaka akuta neurologiska symtom som ska behandlas symtomatiskt.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

12.10.2018

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 6, 12, 120 eller 240 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.