

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Efex vet 10 mg purutabletti kissalle ja koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Marbofloksoasiini.....10,0 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

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

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Kissa ja koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissa

Marbofloksoasiini on tarkoitettu seuraavien sairauksien hoitoon:

- herkkien bakteerikantojen aiheuttamat iho- ja pehmytkudosinfektiot (haavat, paiseet, flegmonit).
- herkkien bakteerikantojen aiheuttamat ylähengitystieinfektiot.

Koira

Marbofloksoasiini on tarkoitettu seuraavien sairauksien hoitoon:

- herkkien bakteerikantojen aiheuttamat iho- ja pehmytkudosinfektiot (ihopöimupyoderma, impetigo, follikuliitti, furunkuloosi, selluliitti).
- herkkien bakteerikantojen aiheuttamat virtsatietulehdukset, joihin voi liittyä prostatiitti tai epididymiitti.
- herkkien bakteerikantojen aiheuttamat hengitystieinfektiot.

4.3 Vasta-aiheet

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

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Matala virtsan pH saattaa heikentää marbofloksoasiinin vaikutusta.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

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

Fluorokinolonien tiedetään voivan aiheuttaa myös neurologisia haittavaikutuksia. Varovaisuutta suositellaan hoidettaessa koiria ja kissoja, 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 herkkyyismäärityksiin, jos mahdollista. Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa lisätä fluorokinoloneille resistenttien bakteerien prevalenssia 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 myyntipäälys ja/tai pakkausseloste. Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lieviä haittavaikutuksia, kuten oksentelua, löysiä 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).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

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

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

Käytä tiineyden ja laktation aikana ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyötyhaitta-arvion perusteella.

4.8 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 marbofloksoasiinin samanaikainen käyttö vaatii seerumin teofylliinipitoisuuden huolellista seuranta, sillä fluorokinolonit saattavat suurentaa seerumin teofylliinipitoisuutta.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta

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

Kissa:

- iho- ja pehmytkudosinfektioiden (haavojen, paiseiden ja flegmonien) 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 ja aliannostuksen välttämiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkoin.

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

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

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

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemiset bakteerilääkkeet, fluorokinolonit
ATCvet-koodi: QJ01MA93

5.1 Farmakodynamiikka

Marbofloksasiini on fluorokinolonien ryhmään kuuluva synteettinen bakterisidinen mikrobilääke, joka estää DNA-gyraasin ja topoisomeraasi IV:n toimintaa. Sillä on *in vitro* laajakirjoinen vaikutus grampositiivisiin bakteereihin (etenkin stafylokokkeihin ja streptokokkeihin), gramnegatiivisiin bakteereihin (*Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus* spp, *Klebsiella* spp, *Shigella* spp, *Pasteurella* spp, *Pseudomonas* spp) ja *Mycoplasma* spp -mikrobeihin.

Vuonna 2009 julkaistiin mikrobiologista herkkyyttä koskeva raportti, johon kuului kaksi eurooppalaista kenttätutkimusta sadoista marbofloksasiinille herkistä patogeeneistä koirilla ja kissoilla.

Mikrobit	MIC (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,23–0,25
<i>Escherichia coli</i>	0,125–0,25
<i>Pasteurella multocida</i>	0,04
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,94

CLSI, Heinäkuu 2013, MIC-raja-arvot koiran ja kissan (iho, pehmytkudos, UTI) enterobakteerien ja *Staphylococcus* spp:n herkkyydelle marbofloksasiinille on määritelty seuraavasti: ≤ 1 µg/ml herkkä (S), 2 µg/ml herkkyydeltään alentunut (I) ja ≥ 4 µg/ml vastustuskykyinen (R). Marbofloksasiinilla ei ole vaikutusta anaerobeihin, hiivoihin eikä sieniin.

Marbofloksasiinin vaikutus kohdebakteerilajeihin on bakterisidinen ja konsentraatioriippuvainen.

Fluorokinoloniresistenssi kehittyi kromosomimutaatiomekanismin kautta: bakteeriseinämän läpäisevyys heikkenee, ulosvirtauspumppujen ekspressio tehostuu ja molekyyliä sitovat entsyymit mutatoituvat. Plasmidivälitteistä fluorokinoloniresistenssiä, mikä vähentää herkkyttä, on myös kuvattu. Resistenssimekanismista riippuen ristiresistenssiä muille (fluoro)kinoloneille ja muiden mikrobilääkeryhmien lääkkeille voi esiintyä.

5.2 Farmakokineetiikka

Suun kautta kissalle ja koiralle suositusannoksella 2 mg/kg annettu marbofloksasiini imeytyy nopeasti. Huippupitoisuus plasmassa (1,5 µg/ml) saavutetaan 2 tunnin kuluessa.

Biologinen hyötyosuus on lähes 100 %.

Marbofloksasiini sitoutuu heikosti plasman proteiineihin (alle 10 %) ja jakautuu tehokkaasti.

Useimmissa kudoksissa (maksat, munuaiset, iho, keuhkot, virtsarakko, ruoansulatuskanava) saavutetaan suuremmat pitoisuudet kuin plasmassa. Marbofloksasiini eliminoiduu hitaasti ($t_{1/2\beta} = 14$ h koiralla ja 10 h kissalla) pääosin aktiivisessa muodossa virtsaan (2/3) ja ulosteeseen (1/3).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti

Kopovidoni

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Kroskarmelloosinatrium

Risiniöljy, hydrattu

Sianmaksajauhe

Mallashiiva

Selluloosa, mikrokiteinen

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

Läpipainopakkaus: PVC-TE-PVDC-alumiini, lämpösinetöity: 3 vuotta

Läpipainopakkaus: PA-AL-PVC-alumiini, lämpösinetöity: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 72 tuntia

6.4 Säilytys

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.

Puolitetut tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa.

Jäljelle jääneet tabletin osat on hävitettävä 72 tunnin kuluttua.

Pitä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

- (Polyvinyylidikloridi-Thermolast-polyvinyylidienikloridi-alumiini, lämpösinetöity), 10 tablettia kussakin läpipainopakkauksessa
- (Polyamidi-alumiini-polyvinyylidikloridi-alumiini, lämpösinetöity), 10 tablettia kussakin läpipainopakkauksessa

10 tabletin kotelo, jossa 1 kymmenen tabletin läpipainopakkaus

120 tabletin kotelo, jossa 12 kymmenen tabletin läpipainopakkausta

240 tabletin kotelo, jossa 24 kymmenen tabletin läpipainopakkausta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

30630

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.05.2018

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä KOSKEVA KIELTO