

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Efex vet 40 mg purutabletti koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Marbofloksoasiini.....40,0 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

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

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira

Marbofloksoasiini on tarkoitettu seuraavien sairauksien hoitoon:

- herkkien bakteerikantojen aiheuttamat iho- ja pehmytkudosinfektiot (ihopimopyoderma, 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, jättirotuisille koirille.

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 herkkyysemäärityksiin, 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 myyntipäällys 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, kani) tehdyissä tutkimuksissa marbofloksoasiinin ei havaittu aiheuttavan hoitoannoksilla epämuodostumia aiheuttavia, alkiotoksisia tai emälle toksisia vaikutuksia.

Marbofloksoasiinin turvallisuutta tiineillä ja imettävillä 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/20 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.

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 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemiset bakteerilääkkeet, fluorokinolonit

ATCvet-koodi: QJ01MA93

5.1 Farmakodynamiikka

Marbofloxasiini on fluorokinolonien ryhmään kuuluva synteettinen bakterisidinen mikrobilääke, joka estää DNA-gyraasin ja topoisomeraasi IV:n toimintaa. Sillä on *in vitro* laajakirjainen 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 marbofloxasiinille 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 marbofloxasiinille on määritelty seuraavasti: ≤ 1 µg/ml herkkä (S), 2 µg/ml herkkyydeltään alentunut (I) ja ≥ 4 µg/ml vastustuskykyinen (R). Marbofloxasiinilla ei ole vaikutusta anaerobeihin, hiivoihin eikä sieniin.

Marbofloxasiinin 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 herkkyyttä, on myös kuvattu. Resistenssimekanismista riippuen ristiresistenssiä muille (fluoro)kinoloneille ja muiden mikrobilääkeryhmien lääkkeitä voi esiintyä.

5.2 Farmakokineetiikka

Suun kautta koiralle suositusannoksella 2 mg/kg annettu marbofloxasiini 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) pääosin aktiivisessa muodossa virtsaan (2/3) ja ulosteeseen (1/3).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Kopovidoni
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Kroskarmelloosinatrium
Risiiniöljy, 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.

Puolitettut tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa.
Jäljelle jääneet tabletin osat on hävitettävä 72 tunnin kuluttua.
Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

- (Polyvinyylikloridi-Thermolast-polyvinyyliidenikloridi-alumiini, lämpösinetöity), 8 tablettia kussakin läpipainopakkauksessa
Kotelo, jossa 1 läpipainopakkaus (8 tablettia)
Kotelo, jossa 2 läpipainopakkausta (16 tablettia)
Kotelo, jossa 15 läpipainopakkausta (120 tablettia)
Kotelo, jossa 30 läpipainopakkausta (240 tablettia)
- (Polyamidi-alumiini-polyvinyylikloridi-alumiini, lämpösinetöity), 6 tablettia kussakin läpipainopakkauksessa
Kotelo, jossa 1 läpipainopakkaus (6 tablettia)
Kotelo, jossa 2 läpipainopakkausta (12 tablettia)
Kotelo, jossa 20 läpipainopakkausta (120 tablettia)

Kotelo, jossa 40 läpipainopakkausta (240 tablettia)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

30629

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.05.2018

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO