

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Efex 10 mg rágótabletta kutyák és macskák részére A.U.V

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Ceva-Phylaxia Zrt.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Efex 10 mg rágótabletta kutyák és macskák részére A.U.V.

Marbofloxacin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy tabletta tartalmaz:

Marbofloxacin 10,0 mg

Rágótabletta

Hosszúkas, felezővonallal ellátott, bézs színű tabletta. A tabletták felezhetőek.

4. JAVALLAT(OK)

Macskák:

A marbofloxacin a következő betegségek kezelésére javallott:

- a hatóanyagra érzékeny mikroorganizmusok által okozott bőr és lágy szöveti fertőzések (sebek, tályogok, flegmonék);
- a hatóanyagra érzékeny mikroorganizmusok által okozott felső légúti fertőzések.

Kutyák:

A marbofloxacin a következő betegségek kezelésére javallott:

- a hatóanyagra érzékeny mikroorganizmusok által okozott bőr és lágy szöveti fertőzések (bőrredő pyoderma, impetigo, folliculitisz, furunkulózis, cellulitisz);
- hatóanyagra érzékeny mikroorganizmusok által okozott húgyúti fertőzések (UTI), melyekhez prosztatagyulladás vagy mellékhere-gyulladás is társulhat;
- a hatóanyagra érzékeny mikroorganizmusok által okozott légúti fertőzések.



5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 12 hónaposnál fiatalabb kutyák esetében, illetve 18 hónapos kor előtt a kivételesen nagytestű, hosszabb növekedési periódusú kutyák esetében. Nem alkalmazható 16 hetesnél fiatalabb macskáknál.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, más (fluoro)kinolonokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán enyhe mellékhatások, például hányás, laza bélsár, a szomjúságérzet módosulása vagy az aktivitás átmeneti fokozódása előfordulhatnak, ezek nem teszik szükségessé a kezelés megszakítását. Ezek a tünetek a kezelés befejezését követően spontán megszűnnek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {<http://portal.nebih.gov.hu/-mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>} keresztül is jelenthet.

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya és macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

A javasolt dózis 2 mg/ttkg/nap (1 tabletta 5 testtömeg-kilogrammonként naponta) napi egyszeri beadással.

Macskák:

Bőr- és légyszöveti fertőzések (sebek, tályogok, flegmonék) esetén a kezelés időtartama 3–5 nap.

Felső légúti fertőzések esetén a kezelés időtartama 5 nap.

Kutyák:

Bőr és légyszöveti fertőzések esetén a kezelés időtartama legalább 5 nap. A betegség lefolyásától függően ez legfeljebb 40 napra meghosszabbítható.

Húgyúti fertőzések esetén a kezelés időtartama legalább 10 nap. A betegség lefolyásától függően ez legfeljebb 28 napra meghosszabbítható.

Légúti fertőzések esetén a kezelés időtartama legalább 7 nap. A betegség lefolyásától függően ez legfeljebb 21 napra meghosszabbítható.

A megfelelő adagolás biztosítása és az aluladagolás elkerülése érdekében az állatok testtömegét meg kell mérni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A rágótablettákat a macskák és a kutyák önként is elfogyasztják, vagy közvetlenül a szájukba kell helyezni azt.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

PVC-TE-PVDC – hőforrasztott alumínium bliszter: Legfeljebb 30°C on tárolandó.

PA-AL-PVC – hőforrasztott alumínium bliszter: Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A kettétört tablettarészeket a buborécsomagolásban kell tárolni.

A 72 órán túl megmaradó tablettarészeket meg kell semmisíteni.

A buborécsomagolás a kartondobozban tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a kartondobozon és a buborécsomagoláson az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!



12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Az alacsony pH értékű vizelet gátló hatást fejthet ki a marbofloxacin aktivitására.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A rágótabletták ízesítettek. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tablettákat az állatok által el nem érhető helyen kell tárolni.

Kimutatták, hogy a fluorokinolonok fiatal kutyákban az ízületi porc erózióját okozzák, ezért a dózist minden esetben pontosan kell meghatározni, különösen fiatal állatok kezelése esetén.

A fluorokinolonok a potenciális neurológiai mellékhatásaikról is ismertek. Epilepsziában szenvedő kutyák és macskák kezelése esetén megfelelő gondossággal kell eljárni.

A fluorokinolonokat olyan klinikai állapotok gyógykezelésére kell fenntartani, amelyek nem kielégítően reagáltak, vagy gyaníthatóan nem kielégítően reagálnak másfajta antimikrobiális készítményekkel való gyógykezelésre.

Amikor csak lehetséges, a fluorokinolonokat kizárólag érzékenységi (rezisztencia) vizsgálatok alapján kell alkalmazni.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában (SPC) ismertetett utasításoktól eltérő alkalmazás fokozhatja a fluorokinolonokkal szemben rezisztens baktériumok prevalenciáját, és a potenciális keresztrezisztencia miatt csökkentheti az egyéb kinolonokkal végzett gyógykezelés hatásosságát.

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a hivatalos és helyi antimikrobiális irányelveket.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A (fluoro)kinolonok vagy a segédanyagok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Használat után kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a terápiás dózisban alkalmazott marbofloxacin nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus és maternotoxikus hatással.

A marbofloxacin ártalmatlansága nem igazolt vemhes és laktáló kutyákon és macskákon.

Vemhesség és laktáció idején kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:

Ismert, hogy a fluorokinolonok reakcióba lépnek az szájon át adagolt kationokkal (alumínium, kalcium, magnézium, vas). Ilyen esetben csökkenhet a biohasznosulás.

A fluorokinolonok megnövelhetik a teofilin szérumszintjét, ezért együttes alkalmazáskor folyamatosan ellenőrizni kell a szérum teofilinszintjét.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A túladagolás akut neurológiai tüneteket okozhat, melyeknél tüneti kezelés javasolt.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2018. június 25.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egységek:

10 tablettás kartondoboz

120 tablettás kartondoboz

240 tablettás kartondoboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

