

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
Efex 40 mg rágótabletta kutyák 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 40 mg rágótabletta kutyák részére A.U.V.

Marbofloxacin

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Egy tablettát tartalmaz:

Marbofloxacin ..... 40,0 mg

Rágótabletta

Lóhere alakú, rovátkolt, bézs színű tabletták. A tabletták négy egyenlő részre oszthatók.

**4. JAVALLAT(OK)**

Kutyák:

A marbofloxacin a következő betegségek kezelésére javallott:

- a hatóanyagra érzékeny mikroorganizmusok által okozott bőr és légzőszervi 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 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 jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, 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

**8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Szájon át alkalmazandó.

A javasolt dózis 2 mg/ttkg/nap (1 tabletta 20 testtömeg-kilogrammonként naponta) napi egyszeri beadással.

**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 kutyák önként is elfogyaszják, vagy közvetlenül a szájukba kell helyezni azt.

**10. ÉLELMÉZÉS-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 széttört tablettarészeket a buboréksomagolásban kell tárolni.

A 72 órán túl megmaradó tablettarészeket meg kell semmisíteni.

A buboréksomagolás a kartondobozban tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a kartondobozon és a buboréksomagoláson 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 mellékhatásairól is ismertek. Epilepsziában szenvedő kutyák 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.

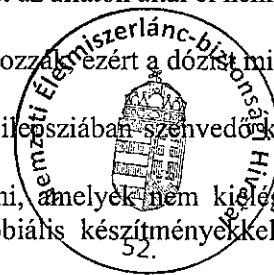
A készítmény jellemzőinek összefoglalójában (SPC) ismertetett utasításoktól eltérő alkalmazás fokozhatja a fluorokinolonokkal szemben rezisztens baktériumok prevalenciáját, és a potenciális keresztrezisztencia miatt csökkentheti az egyéb kinolonokkal végzett gyógykezelés hatásosságát.

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.

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

Gyógyszerkölsönhatások 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 teofillin szérumszintjét, ezért együttes alkalmazáskor folyamatosan ellenőrizni kell a szérum teofillinszintjét.

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:

6 tablettás kartondoboz

8 tablettás kartondoboz

12 tablettás kartondoboz

16 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.

