

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Efex 100 mg Kautabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf, Deutschland

AT: Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne, Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Efex 100 mg Kautabletten für Hunde
Marbofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Marbofloxacin 100,0 mg

Kautablette

Beigefarbene, kleeblattförmige Kautablette mit Bruchkerbe. Die Tablette kann in vier gleiche Stücke geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Hunden:

Marbofloxacin ist angezeigt für die Behandlung von:

- Haut- und Weichteilinfektionen (Hautfaltenpyodermie, Impetigo, Follikulitis, Furunkulose, tiefe Pyodermie), die durch Marbofloxacin-empfindliche Erreger verursacht werden,
- Harnwegsinfektionen mit oder ohne Prostatitis oder Epididymitis, die durch Marbofloxacin-empfindliche Erreger verursacht werden,
- Atemwegsinfektionen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Erreger verursacht werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hunden unter 12 Monaten bzw. unter 18 Monaten bei großwüchsigen Hunderassen mit einer längeren Wachstumsphase.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen (Fluor-)Chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr selten können leichte Nebenwirkungen wie Erbrechen, weicher Stuhl, verändertes Durstgefühl oder vorübergehende Aktivitätssteigerung auftreten, welche kein Absetzen der Behandlung erforderlich machen. Diese Symptome klingen nach Ende der Behandlung spontan wieder ab.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben

Die empfohlene Dosierung beträgt 2 mg/kg/Tag (1 Tablette pro 50 kg pro Tag) einmal täglich.

Hunde:

- bei Haut- und Weichteilinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 5 Tage. Je nach Verlauf der Erkrankung kann die Behandlungsdauer auf bis zu 40 Tage verlängert werden.
- bei Harnwegsinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 10 Tage. Je nach Verlauf der Erkrankung kann die Behandlungsdauer auf bis zu 28 Tage verlängert werden.
- bei Atemwegsinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 7 Tage und kann je nach Verlauf der Erkrankung bis auf 21 Tage verlängert werden.

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten und um Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Kautabletten werden von Hunden spontan aufgenommen, alternativ können sie den Tieren direkt in den Fang verabreicht werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Blister aus Polyvinylchlorid-Thermoelast-Polyvinylidenchlorid - Aluminium, hitzeversiegelt:
Nicht über 30 °C lagern.

Blister aus Polyamid-Aluminium-Polyvinylchlorid – Aluminium, hitzeversiegelt:

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht verwendete Bruchteile einer Tablette im Blister aufbewahren.

Verbleibende Bruchteile einer Tablette sind nach 72 Stunden zu entsorgen.

Blister in der Faltschachtel aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach dem {EXP/Verw. bis:} nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Ein niedriger pH-Wert im Urin kann einen hemmenden Effekt auf die Aktivität von Marbofloxacin haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Kautabletten sind aromatisiert. Um eine unbeabsichtigte Aufnahme zu vermeiden, sind die Tabletten außer Reichweite von Tieren aufzubewahren.

Wegen der bekannten gelenknorpelschädigenden Wirkung von Fluorchinolonen bei jungen Hunden muss besonders bei Jungtieren auf eine sehr präzise Dosierung geachtet werden.

Fluorchinolone können zudem neurologische Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollten sie bei der Behandlung von Hunden und Katzen mit bekannter Epilepsie mit Vorsicht angewendet werden.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Eine von den Vorgaben in der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenz vermindern.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)Chinolonen oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Faltschachtel und/oder Packungsbeilage vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Bei Studien an Labortieren (Ratte, Kaninchen), denen Marbofloxacin in therapeutischen Dosen verabreicht wurde, traten keine teratogenen, embryotoxischen und maternotoxischen Wirkungen auf.

Die Sicherheit bei trächtigen und säugenden Katzen und Hunden wurde nicht untersucht. Die Anwendung bei trächtigen oder säugenden Tieren darf nur nach einer Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Fluorchinolone können mit oral verabreichten Kationen (Aluminium, Kalzium, Magnesium, Eisen) interagieren. In solchen Fällen kann die Bioverfügbarkeit herabgesetzt sein.

Eine gleichzeitige Verabreichung von Theophyllin und Marbofloxacin erfordert eine sorgfältige Überwachung des Serumspiegels von Theophyllin, da Fluorchinolone den Serumspiegel von Theophyllin ansteigen lassen können.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung können akute neurologische Symptome auftreten, die symptomatisch zu behandeln sind.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2018

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 6 Tabletten

Faltschachtel mit 12 Tabletten

Faltschachtel mit 120 Tabletten

Faltschachtel mit 240 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: 401779.00.00

AT: Z.-Nr.: 8-01174

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.