

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Efex 40 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna.....40,0 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia

Beżowa tabletki w kształcie liścia koniczyny z liniami podziału

Tabletkę można podzielić na cztery równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U psów

Marbofloksacyna jest wskazana w leczeniu:

- zakażeń skóry i tkanek miękkich (ropne zapalenie fałdów skóry, liszajec, zapalenie mieszków włosowych, czyrączność, zapalenie tkanki łącznej) wywołanych przez wrażliwe szczepy mikroorganizmów;
- zakażeń układu moczowego (ZUM) wywołanych przez wrażliwe szczepy mikroorganizmów, powiązanych lub nie z zapaleniem gruczołu krokowego lub stanem zapalnym najądrza;
- zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe szczepy mikroorganizmów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów w wieku poniżej 12 miesięcy lub poniżej 18 miesięcy w przypadku dużych ras psów o dłuższym okresie wzrostu.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na (fluoro)chinolony.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Niskie pH moczu może mieć hamujący wpływ na aktywność marbofloksacyny.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Tabletki do rozgryzania i żucia są smakowe. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia należy je przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Wykazano, że fluorochinolony indukują erozję chrząstki stawowej u młodych psów. Należy zachować ostrożność i dokładnie wyliczyć dawkę, szczególnie u młodych zwierząt.

Fluorochinolony są również znane z możliwości wywoływania neurologicznych działań niepożądanych. Zalecane jest ostrożne stosowanie u psów i kotów ze zdiagnozowaną padaczką. Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne innych klas. Jeśli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi (fluoro)chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony lub inne składniki produktu powinny unikać jego stosowania. W razie przypadkowego spożycia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po kontakcie z lekiem umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Czasami mogą wystąpić łagodne działania niepożądane, które nie wymagają przerwania leczenia, takie jak wymioty, rozluźnienie kału, zmiana pragnienia lub przemijające zwiększenie aktywności. Objawy te ustępują samoistnie po zakończeniu leczenia.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania na zwierzętach laboratoryjnych (szczur, królik) nie wykazały działania teratogenego, toksycznego dla płodu, czy szkodliwego dla samicy po podaniu marbofloksacyny w dawkach terapeutycznych.

Nie prowadzono jednak specjalnych badań u psów w czasie ciąży i laktacji.

U zwierząt w czasie ciąży i laktacji stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fluorochinolony są znane z interakcji z podawanymi doustnie kationami (glin, wapń, magnez, żelazo). W takich przypadkach może dojść do zmniejszenia biodostępności.

Równoczesne podawanie teofiliny wymaga starannego monitorowania, ponieważ stężenie teofiliny w surowicy może wzrastać.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne

Zalecana dawka wynosi 2 mg/kg/d (1 tabletka na 20 kg na dobę) w jednym podaniu w ciągu doby.

Psy:

- w przypadku zakażeń skóry i tkanek miękkich leczenie trwa co najmniej 5 dni. Zależnie od przebiegu choroby, leczenie może ulec wydłużeniu do 40 dni;

- w przypadku zakażeń dróg moczowych leczenie trwa co najmniej 10 dni. Zależnie od przebiegu choroby, leczenie może ulec wydłużeniu do 28 dni;

- w przypadku zakażeń dróg oddechowych leczenie trwa co najmniej 7 dni i, zależnie od przebiegu choroby, może ulec wydłużeniu do 21 dni.

Masa ciała (kg)	Tabletka
2,6 – 5,0	¼
5,1 – 10,0	½
10,1 – 15,0	¾
15,1 – 20,0	1
20,1 – 25,0	1 ¼
25,1 – 30,0	1 ½
30,1 – 35,0	1 ¾
35,1 – 40,0	2

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podania zbyt małej dawki.

Psy mogą same przyjmować tabletki do rozgryzania i żucia lub można je im podać bezpośrednio do pyska.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie może spowodować ostre objawy w postaci zaburzeń neurologicznych, które należy leczyć objawowo.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwbakteryjne do użytku ogólnoustrojowego, fluorochinolony

Kod ATCvet: QJ01MA93

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Marbofloksacyna jest syntetycznym, bakteriobójczym środkiem do zwalczania drobnoustrojów, należącym do grupy fluorochinolonów, który działa poprzez inhibicję topoisomerazy II (gyrazy DNA) i topoisomerazy IV. Wykazuje ona szerokie spektrum działania *in vitro* przeciw bakteriom Gram-dodatnim (w szczególności *Staphylococci*, *Streptococci*) oraz Gram-ujemnym (*Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus* spp, *Klebsiella* spp, *Shigella* spp, *Pasteurella* spp, *Pseudomonas* spp), a także *Mycoplasma* spp.

W 2009 roku opublikowano raport dotyczący wrażliwości mikrobiologicznej, w którym przedstawiono wyniki dwóch europejskich badań terenowych obejmujących setki patogenów psich i kocih wrażliwych na marbofloksacynę.

Mikroorganizmy	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

U paciorkowców zaobserwowano przypadki oporności. Szczepy o wartości MIC ≤ 1 µg/ml są wrażliwe na marbofloksacynę, podczas gdy szczepy o wartości MIC ≥ 4 µg/ml są na nią odporne. Marbofloksacyna nie działa na beztlenowce, drożdże i grzyby.

Działanie bakteriobójcze marbofloksacyny wobec bakterii docelowych jest zależne od stężenia.

Oporność na fluorochinolony wynika z mutacji chromosomowych, w wyniku których zachodzą następujące trzy procesy: zmniejszenie przepuszczalności błony komórkowej bakterii, ekspresja pompy usuwającej lek z komórki lub mutacja enzymów odpowiadających za wiązanie molekuł. Dotychczas u zwierząt obserwowano jedynie pojedyncze przypadki występowania oporności plazmidowej na fluorochinolony. W zależności od mechanizmów powstawania oporności, może wystąpić oporność krzyżowa na inne (fluoro)chinolony oraz współoporność na środki przeciwbakteryjne innej klasy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Marbofloksacyna jest szybko wchłaniana i osiąga maksymalne stężenia w osoczu rzędu 1,5 µg/ml w ciągu 2 godzin po podaniu doustnym u psów, w zalecanej dawce 2 mg/kg.

Jej biodostępność wynosi blisko 100%.

Jest słabo związana z białkami osocza (mniej niż 10%), szeroko dystrybuowana, a w większości tkanek (wątroba, nerki, skóra, płuca, pęcherz moczowy, przewód pokarmowy) osiąga stężenia wyższe niż w osoczu. Marbofloksacyna jest wydalana powoli ($t_{1/2\beta} = 14$ godz. u psów), głównie w postaci czynnej, z moczem (2/3) i kałem (1/3).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Kopowidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Kroskarmeloza sodowa

Olej rycynowy uwodorniony

Sproszkowana wątroba wieprzowa

Słodowane drożdże

Celuloza mikrokrystaliczna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

Blister: PVC/TE/PVDC – zgrzewany z folią aluminiową: 24 miesiące

Blister: PA/AL/PVC – zgrzewany z folią aluminiową: 36 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 72 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Blister: PVC/TE/PVDC – zgrzewany z folią aluminiową: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C

Blister: PA/AL/PVC – zgrzewany z folią aluminiową: brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego

Części tabletek należy przechowywać w blisterze.

Części tabletek nieużyte w ciągu 72 godzin należy usunąć.

Blister należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

- (Polichlorek winylu/Termoelastan/Polichlorek winylidenu – zgrzewany z folią aluminiową) zawierający 8 tabletek w blistrze

Pudełko tekturowe z 8 tabletkami, zawierające 1 blister z 8 tabletkami

Pudełko tekturowe z 16 tabletkami, zawierające 2 blistry po 8 tabletek

Pudełko tekturowe z 120 tabletkami, zawierające 15 blistrów po 8 tabletek

Pudełko tekturowe z 240 tabletkami, zawierające 30 blistrów po 8 tabletek

- (Poliamid/Aluminium/Polichlorek winylu – zgrzewany z folią aluminiową) zawierający 6 tabletek w blistrze

Pudełko tekturowe z 6 tabletkami, zawierające 1 blister z 6 tabletkami

Pudełko tekturowe z 12 tabletkami, zawierające 2 blistry po 6 tabletek

Pudełko tekturowe z 120 tabletkami, zawierające 20 blistrów po 6 tabletek

Pudełko tekturowe z 240 tabletkami, zawierające 40 blistrów po 6 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.