

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Efex 40 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

SOGEVAL
200 avenue de Mayenne – Zone Industrielle
des Touches
53000 LAVAL

Francja

Tel: 33 2 43 49 51 51

Fax: 33 2 43 53 97 00

E-mail: sogeval@sogeval.fr

SOGEVAL

Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE

Francja

Tel: 33 2 43 49 51 51

Fax: 33 2 43 53 97 00

E-mail: sogeval@sogeval.fr

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Efex 40 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Marbofloksacyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna.....40,0 mg

Tabletka do rozgryzania i żucia

Beżowa tabletka w kształcie liścia koniczyny z liniami podziału

Tabletkę można podzielić na cztery równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWSKAZANIA

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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne

Zalecana dawka wynosi 2 mg/kg/d (1 tabletkę 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Blister: Polichlorek winylu/Termoelastan/polichlorek winylidenu – zgrzewany z folią aluminiową: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C

Blister: Poliamid/Aluminium/Polichlorek winylu – zgrzewany z folią aluminiową: brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego

Części tabletek należy przechowywać w blistrze.

Części tabletek niezużyte w ciągu 72 godzin należy zutylizować.

Blister należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać po upływie terminu ważności (EXP) podanego na pudełku lub blistrze.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Niskie pH moczu może mieć hamujący wpływ na aktywność marbofloksacyny.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Tabletki do rozgryzania i zucia 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.

Stosowanie w ciąży, laktacji

Badania na zwierzętach laboratoryjnych (szczur, królik) nie wykazały działania teratogennego, 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.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki).

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 6 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 8 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 12 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 16 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 120 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 240 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.