

PAKKAUSSELOSTE

Efex vet 10 mg purutabletti kissalle ja koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
RANSKA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverne
RANSKA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Efex vet 10 mg purutabletti kissalle ja koiralle

Marbofloksasiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Marbofloksasiini.....10,0 mg

Purutabletti. Pitkänomainen, beige tabletti, jossa jakouurre. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kissa

Marbofloksasiini on tarkoitettu seuraavien sairauksien hoitoon:

- herkkien bakteerikantojen aiheuttamat iho- ja pehmytkudosinfektiot (haavat, paiseet, ajotulehdukset).
- herkkien bakteerikantojen aiheuttamat ylähengitystieinfektiot.

Koira

Marbofloksasiini on tarkoitettu seuraavien sairauksien hoitoon:

- herkkien bakteerikantojen aiheuttamat iho- ja pehmytkudosinfektiot (ihopoimupyoderma, märkärupi (impetigo), karvatupentulehdus (follikuliitti, furunkuloosi), ihonalaiskudoksen voimakas tulehdus (selluliitti).
- herkkien bakteerikantojen aiheuttamat virtsatietulehdukset, joihin voi liittyä eturauhastulehdus tai lisäkivestulehdus.
- herkkien bakteerikantojen aiheuttamat hengitystieinfektiot.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle 12 kk ikäisille koirille eikä alle 18 kk ikäisille, pitkään kasvaville, jättirotuisille

koirille. Ei saa käyttää alle 16 viikon ikäisille kissoille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille (fluoro)kinoloneille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lieviä haittavaikutuksia, kuten oksentelua, löysiä ulosteita, muutoksia juomiskäyttäytymisessä tai ohimenevää yliaktiivisuutta, saattaa hyvin harvoin esiintyä. Nämä eivät edellytä hoidon lopettamista ja häviävät itsestään hoidon jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi. Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen { www.fimea.fi/elainlaakkeet/ }.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Suosittelun annos on 2 mg/kg/vrk (1 tabletti/5 kg/vrk) kerran vuorokaudessa.

Kissa:

- iho- ja pehmytkudosinfektioiden (haavojen, paiseiden ja ajotulehdusten) hoidon kesto on 3–5 vrk.
- ylähengitystieinfektioiden hoidon kesto on 5 vrk.

Koira:

- iho- ja pehmytkudosinfektioiden hoidon kesto on vähintään 5 vrk. Taudinkulusta riippuen hoitoa voidaan jatkaa enintään 40 vrk.
- virtsatieinfektioiden hoidon kesto on vähintään 10 vrk. Taudinkulusta riippuen hoitoa voidaan jatkaa enintään 28 vrk.
- hengitystieinfektioiden hoidon kesto on vähintään 7 vrk. Taudinkulusta riippuen hoitoa voidaan jatkaa enintään 21 vrk.

Oikean annostuksen varmistamiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkoin.

9. ANNOTUSOHJEET

Kissat ja koirat saattavat ottaa purutabletit vapaaehtoisesti, tai ne voidaan antaa suoraan eläimen suuhun.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Läpipainopakkaus: PVC-TE-PVDC-alumiini, lämpösinetöity: Säilytä alle 30 °C lämpötilassa.

Läpipainopakkaus: PA-AL-PVC-alumiini, lämpösinetöity: Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Puolitettut tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa.

Jäljelle jääneet tabletin osat on hävitettävä 72 tunnin kuluttua.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Matala virtsan pH saattaa heikentää marbofloxasiinin vaikutusta.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Purutabletit sisältävät makuaineita. Tabletit on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläin ei syö tabletteja vahingossa.

Fluorokinolonien on osoitettu aiheuttavan nivelruston syöpymää nuorilla koirilla, joten annos on määritettävä huolellisesti etenkin hoidettaessa nuoria eläimiä.

Fluorokinolonien tiedetään voivan aiheuttaa myös hermostollisia haittavaikutuksia. Varovaisuutta suositellaan hoidettaessa koiria ja kissoja, joilla on todettu epilepsia.

Fluorokinoloneja tulee käyttää vain sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, joissa vaste muiden mikrobilääkeryhmien lääkkeillä tapahtuvaan hoitoon on ollut huono, tai sen odotetaan olevan huono.

Fluorokinolonien käytön on perustuttava herkkyysmäärittäykseen, jos mahdollista. Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa lisätä fluorokinoloneille vastustuskykyisten bakteerien esiintyvyyttä ja heikentää muiden kinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet on otettava huomioon valmistetta käytettäessä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (fluoro)kinoloneille tai valmisteen muille komponenteille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle myyntipäällisyyttä ja/tai pakkausseloste. Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Laboratorioeläimillä (rotta ja kani) tehdyissä tutkimuksissa marbofloxasiinin ei havaittu aiheuttavan hoitoannoksilla epämuodostumia aiheuttavia, alkiotoksisia tai emälle toksisia vaikutuksia.

Marbofloxasiinin turvallisuutta tiineillä ja imettävillä kissoilla ja koirilla ei ole selvitetty.

Käytä tiineillä ja imettävillä eläimillä ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyötyhaitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Fluorokinoloneilla tiedetään olevan yhteisvaikutuksia suun kautta annettavien kationien (alumiini, kalsium, magnesium, rauta) kanssa. Tällöin biologinen hyötyosuus voi pienentyä.

Teofylliinin ja marbofloxasiinin samanaikainen käyttö vaatii seerumin teofylliiniipitoisuuden huolellista seurantaa, sillä fluorokinolonit saattavat suurentaa seerumin teofylliiniipitoisuutta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostus saattaa aiheuttaa akuutteja hermostollisia oireita, joita on hoidettava oireenmukaisesti.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

12.10.2018

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Kotelo, jossa 10 tablettia, 120 tablettia tai 240 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.