

## BIPACKSEDEL FÖR

Efex vet 10 mg tuggtabletter för katt och hund

### **1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverknings-sats:

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

### **2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Efex vet 10 mg tuggtabletter för katt och hund

Marbofloxacin

### **3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En tablett innehåller:

**Aktiv substans:**

Marbofloxacin ..... 10,0 mg

Tuggtablett.

Oval, beige tablett med brytskåra. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

### **4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN**

#### Katt

Marbofloxacin är indicerat för behandling av:

- hud- och mjukdelsinfektioner (sår, bölder, flegmoner) orsakade av mikroorganismer känsliga för marbofloxacin.
- infektioner i övre luftvägarna orsakade av mikroorganismer känsliga för marbofloxacin.

#### Hund

Marbofloxacin är indicerat för behandling av:

- hud- och mjukdelsinfektioner (hudveckspyodermi, impetigo, follikulit, furunkulos, cellulit) orsakade av mikroorganismer känsliga för marbofloxacin.
- urinvägsinfektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för marbofloxacin som kan associeras med prostatit eller epididymit.
- luftvägsinfektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för marbofloxacin.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte hos hundar yngre än 12 månader, eller yngre än 18 månader för jättehundar med längre tillväxtperiod. Använd inte hos katter yngre än 16 veckor.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, andra (fluoro)kinoloner eller mot något av hjälpämnen.

## **6. BIVERKNINGAR**

Lindriga biverkningar som inte kräver att behandlingen avbryts, t.ex. kräkning, mjuk avföring, ändrat törstmönster eller övergående hyperaktivitet kan i mycket sällsynta fall uppträda. Dessa tecken försvinner spontant efter behandlingen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären. Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet { <http://www.fimea.fi/web/sv/veterinar> }.

## **7. DJURSLAG**

Hund och katt

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Oral användning.

Rekommenderad dos är 2 mg/kg/dygn (1 tablett/ 5 kg/dygn) en gång om dygnet.

### Katt:

- vid hud- och mjukdelsinfektioner (sår, bölder, flegmoner) är behandlingslängden 3–5 dygn.
- vid infektioner i övre luftvägarna är behandlingslängden 5 dygn.

### Hund:

- vid hud- och mjukdelsinfektioner är behandlingslängden minst 5 dygn. Beroende på sjukdomsförloppet kan behandlingen förlängas till högst 40 dygn.
- vid urinvägsinfektioner är behandlingslängden minst 10 dygn. Beroende på sjukdomsförloppet kan behandlingen förlängas till högst 28 dygn.
- vid luftvägsinfektioner är behandlingslängden minst 7 dygn. Beroende på sjukdomsförloppet kan behandlingen förlängas till högst 21 dygn.

För att garantera korrekt dosering ska djurets kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Katter och hundar kan äta tugtabletterna frivilligt, men tabletterna kan också ges direkt i djurets mun.

## **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Blister: PVC-TE-PVDC-aluminium, värmeförseglad: Förvaras vid högst 30°C.

Blister: PA-AL-PVC-aluminium, värmeförseglad: Inga särskilda temperaturanvisningar.

Tablettdelar ska förvaras i blisterförpackningen.

Om tablettdelar inte har använts inom 72 timmar ska de kasseras.

Förvara blistret i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

Lågt pH i urinen kan hämma aktiviteten av marbofloxacin.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Tugtabletterna är smaksatta. Förvara tablettorna utom räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Fluorokinoloner har visats inducera erosion av ledbrosk hos unga hundar. Därför måste dosen bestämmas noggrant särskilt hos unga djur.

Fluorokinolonerna är också kända för sina potentiella neurologiska biverkningar. Försiktig användning rekommenderas hos hundar och katter som har epilepsi.

Behandling med fluorokinoloner ska reserveras för kliniska tillstånd som gett dåligt behandlingsvar eller förväntas ge dåligt behandlingsvar med andra antimikrobiella läkemedel. Alltid då det är möjligt ska fluorokinoloner användas på basis av resultaten av bakteriella känslighetstester. Om läkemedlet används på ett sätt som avviker från instruktionerna i produktresumén, kan detta öka förekomsten av fluorokinolonresistenta bakterier och minska behandlingseffekten av andra kinoloner på grund av risken för korsresistens.

Vid användning av läkemedlet ska officiella och lokala bestämmelser om användning av antimikrobiella läkemedel beaktas.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för (fluoro)kinoloner eller andra innehållsämnen i läkemedlet ska undvika kontakt med läkemedlet. Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa etiketten och/eller bipacksedeln. Tvätta händerna efter användning.

### Dräktighet och digivning:

Studier med laboratoriedjur (råtta, kanin) visade ingen teratogenicitet, embryotoxicitet eller maternell toxicitet vid terapeutiska doser av marbofloxacin.

Säkerheten av marbofloxacin har inte fastställts under dräktighet och digivning hos katter och hundar. Använd hos dräktiga och digivande djur endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Det är känt att fluorokinoloner samverkar med oralt administrerade katjoner (aluminium, kalcium, magnesium, järn). Då kan biotillgängligheten minska.

Serumnivåer av teofyllin ska monitoreras noga vid samtidig administrering av teofyllin och marbofloxacin, eftersom fluorokinoloner kan öka serumhalten av teofyllin.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Överdoser

ing kan orsaka akuta neurologiska symtom som ska behandlas symtomatiskt.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

12.10.2018

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10 tabletter, 120 tabletter eller 240 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning