PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Efex 40 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:
Marbofloxacin 40,00 mg

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

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Infektionen, welche durch Marbofloxacin-empfindliche Erreger verursacht werden:
- Haut- und Weichteilinfektionen (Hautfaltenpyodermie, Impetigo, Follikulitis, Furunkulose, Cellulitis),
- Harnwegsinfektionen mit oder ohne Prostatitis oder Epididymitis,
- Atemwegsinfektionen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden unter 12 Monaten bzw. unter 18 Monaten bei großwüchsigen Hunderassen mit einer längeren Wachstumsphase.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen (Fluor-)Chinolonen oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

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

Zwischen Marbofloxacin und anderen Fluorchinolonen wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber anderen Fluorchinolonen gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Kautabletten sind aromatisiert. Um eine unbeabsichtigte Aufnahme zu vermeiden, sind die Tabletten außer Reichweite von Tieren aufzubewahren.

Aufgrund der bekannten gelenkknorpelschädigenden 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 mit bekannter Epilepsie mit Vorsicht angewendet werden.
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren.
Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandsebene oder auf lokaler/ regionaler Ebene beruhen.
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.
Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)Chinolonen oder gegen einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett 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 Unbedenklichkeit bei trächtigen und säugenden Hunden wurde nicht untersucht. Die Anwendung bei trächtigen oder säugenden Tieren darf nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:
Bei Überdosierung können akute neurologische Symptome auftreten, die symptomatisch zu behandeln sind.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Erbrechen[2], weicher Kot[2] Hyperaktivität[1, 2] Verändertes Trinkverhalten[2, 3]

[1] vorübergehend
[2] klingt nach Behandlungsende spontan ab
[3] vermehrt oder vermindert.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE:
Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.
Die empfohlene Dosierung beträgt 2 mg/kg/Tag (1 Tablette pro 20 kg pro Tag) einmal täglich.

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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Anleitung zum Teilen der Tablette: Legen Sie die Tablette mit der gefurchten Seite nach unten (gewölbte Seite nach oben) auf eine ebene Fläche. Üben Sie mit der Zeigefingerspitze einen leichten vertikalen Druck auf die Mitte der Tablette aus, um sie entlang ihrer Breite in zwei Hälften zu teilen. Um anschließend Viertel zu erhalten, üben Sie mit dem Zeigefinger einen leichten Druck auf die Mitte einer Hälfte aus, um sie in zwei Teile zu brechen.

10. Wartezeiten

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 dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. AT/DE: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:
DE: 401778.00.00AT: Z.Nr.: 8-01173

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 6 Tabletten
Faltschachtel mit 8 Tabletten
Faltschachtel mit 12 Tabletten
Faltschachtel mit 16 Tabletten
Faltschachtel mit 120 Tabletten
Faltschachtel mit 240 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: {MM/JJJJ}AT: 11/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:
DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
DE-40472 Düsseldorf

AT: Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
FR-33500 Libourne

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
FR-53950 Louverné

AT/DE: Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen :Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
DE-40472 Düsseldorf
Tel: 00 800 35 22 11 51
Email: pharmakovigilanz@ceva.com

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.