

BIJSLUITER**Efex 10 mg kauwtabletten voor katten en honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8 c
2671 SB Naaldwijk
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CEVA SANTE ANIMALE
BOULEVARD DE LA COMMUNICATION
Zone Autoroutière
53950 Louverne
Frankrijk
Tel: 33 2 43 49 51 51
Fax: 33 2 43 53 97 00
E-mail: sogeval@sogeval.fr

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Efex 10 mg kauwtabletten voor katten en honden
Marbofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin..... 10 mg

Kauwtablet

Langwerpige beige tablet met breukstreep. De tablet kan in twee gelijke helften worden verdeeld.

4. INDICATIESBij katten

Marbofloxacin is geïndiceerd voor de behandeling van:

- Infecties van de huid en de weke delen (wonden, abscessen, flegmonen) veroorzaakt door gevoelige stammen van micro-organismen.
- Infecties van de bovenste luchtwegen veroorzaakt door gevoelige stammen van micro-organismen.

Bij honden

Marbofloxacin is geïndiceerd voor de behandeling van:

- Infecties van de huid en de weke delen (huidplooï pyodermie, impetigo, folliculitis, furunculosis, cellulitis) veroorzaakt door gevoelige stammen van micro-organismen.
- infecties van de urinewegen (UTI) veroorzaakt door gevoelige stammen van micro-organismen, als dan niet geassocieerd met prostatitis of epididymitis
- infecties van de luchtwegen veroorzaakt door gevoelige stammen van micro-organismen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden jonger dan 12 maanden of bij grote hondenrassen jonger dan 18 maanden met een langere groeiperiode. Niet gebruiken bij katten jonger dan 16 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere (fluoro)quinolonen of (één van) de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Milde bijwerkingen die zeer zelden worden waargenomen, maar niet noodzakelijke stopzetting van de behandeling vereisen, zijn braken, zachte ontlasting, verandering in drinkpatroon of voorbijgaande toename van activiteit. Deze symptomen verdwijnen spontaan na de behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Kat en hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Orale toediening

De aanbevolen dosis is 2 mg/kg/d (1 tablet per 5 kg per dag) in één dagelijkse toediening

Katten:

- Voor infecties van de huid en de weke delen (wonden, abscessen, flegmonen) behandeling gedurende 3 tot 5 dagen.
- Voor infecties van de bovenste luchtwegen is de behandelingsduur 5 dagen.

Honden:

- Voor infecties van de huid en de weke delen, behandeling gedurende minstens 5 dagen. Afhankelijk van het verloop van de ziekte kan dit tot 40 dagen worden verlengd.
- Voor infecties van de urinewegen is de behandelingsduur minstens 10 dagen. Afhankelijk van het verloop van de ziekte kan dit tot 28 dagen worden verlengd.
- Voor infecties van de luchtwegen is de behandelingsduur minstens 7 dagen en afhankelijk van het verloop van de ziekte kan dit tot 21 dagen worden verlengd.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De kauwtabletten worden vrijwillig opgenomen door katten en honden of kunnen direct achter in de bek van het dier worden gegeven.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Blister :PVC-TE-PVDC – aluminium hitte verzegeld: Niet bewaren boven 30 °C

Blister :PA-AL-PVC – aluminium hitte verzegeld: Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Halve tabletten moeten in de blister worden bewaard.

Resterende tabletten dienen na 72 uur te worden weggegooid.

Bewaar de blister in de kartonnen buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de blister na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Een laag urine pH kan een remmend effect hebben op de werking van marbofloxacin.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De kauwtabletten bevatten een smaakstof. Om accidentele inname te voorkomen, dienen de tabletten buiten het bereik van dieren te worden bewaard.

Van fluoroquinolonen is aangetoond dat deze erosie van kraakbeen veroorzaken bij jonge honden. De dosis dient daarom zorgvuldig te worden vastgesteld bij jonge dieren.

Van fluoroquinolonen is eveneens bekend dat deze neurologische bijwerkingen kunnen veroorzaken. Zorgvuldig gebruik bij honden en katten waarbij epilepsie is vastgesteld, wordt daarom aangeraden.

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen. Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen of andere bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond..

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren (ratten en konijnen) zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische en/of maternotoxische effecten met marbofloxacin op therapeutische doses.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij honden en katten. Bij drachtige of lacterende dieren uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Van fluoroquinolonen is bekend dat deze interactief werken met oraal toegediende kationen (aluminium, calcium, magnesium, ijzer). In dergelijke gevallen kan de biobeschikbaarheid afnemen. Serumwaarden van theofylline moeten zorgvuldig gecontroleerd worden wanneer theofylline en marbofloxacin gelijktijdig worden gebruikt, omdat fluoroquinolonen de serumwaarden van theofylline kunnen verhogen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Overdosering kan acute tekenen van neurologische stoornissen veroorzaken die symptomatisch moeten worden behandeld.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos van 10 tabletten.

Kartonnen doos van 120 tabletten.

Kartonnen doos van 240 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

BE-V441786 (PVC-TE-PVDC – ALUMINIUM)

BE-V441795 (PA-AL-PVC – ALUMINIUM)