

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Efex® 10 mg ad us. vet., teilbare Kautabletten für Hunde und Katzen

Efex® 40 mg ad us. vet., teilbare Kautabletten für Hunde

Efex® 100 mg ad us. vet., teilbare Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 10 mg / 40mg /100 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Teilbare Kautabletten.

Efex® 10 mg : Beigefarbene, längliche Kautablette. Die Kautabletten können in 2 gleiche Teile geteilt werden.

Efex® 40 und 100 mg: Beigefarbene, kleeblattförmige Kautablette mit einer kreuzförmigen Bruchrille. Die Kautabletten können in 4 gleiche Teile geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Infektionen mit Marbofloxacin-empfindlichen Erregern:

- Oberflächliche und tiefe Pyodermien bei Hund und Katze
- Bakterielle Atemwegsinfektion bei Hund und Katze
- Harnwegsinfektion mit *Proteus mirabilis* und *E. coli*, mit oder ohne begleitende Prostatitis, Epididymitis beim Hund.

4.3 Gegenanzeigen

Marbofloxacin sollte bei grossen Hunden, die weniger als 12 Monate alt sind, bzw. weniger als 18 Monaten bei grosswüchsigen Hunderassen, nicht angewendet werden, da die Gefahr einer degenerativen Schädigung des Gelenkknorpels besteht. Bei mittelgrossen Rassen im Wachstum wird

Marbofloxacin bei Verabreichungen von bis zu 6 mg/kg/Tag während 13 Wochen gut vertragen. Nicht anwenden bei Katzen unter 16 Wochen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Ein niedriger pH-Wert im Urin kann die Wirksamkeit von Marbofloxacin hemmen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Efex[®] 10, 40, 100 mg ad us. vet. Kautabletten sollen nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger sowie bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber anderen Antibiotika angewendet werden. Der Einsatz von Efex[®] 10, 40, 100 mg ad us. vet. Kautabletten, wie der aller Fluorochinolone, sollte aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht bei geringfügigen Infektionen erfolgen.

Fluorchinolone können zudem neurologische Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollten sie bei der Behandlung von Hunden und Katzen mit bekannter Epilepsie mit Vorsicht angewendet werden.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Kautabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)Chinolonen oder gegenüber einem 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können Nebenwirkungen wie Erbrechen, weicher Kot, verändertes Durstgefühl und Hyperaktivität auftreten. Diese Nebenwirkungen verschwinden aber spontan wieder.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Bei Studien an Labortieren (Ratte, Kaninchen), denen Marbofloxacin in therapeutischen Dosen verabreicht wurde, traten keine embryotoxischen, teratogenen oder maternotoxischen Wirkungen auf. Die Sicherheit bei trächtigen und säugenden Hunden wurde jedoch nicht untersucht. Die Anwendung bei trächtigen oder säugenden Tieren darf nur nach einer Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger oraler Verabreichung von Kationen (Aluminium, Kalzium, Eisen, Magnesium) kann die Bioverfügbarkeit von Marbofloxacin verringert sein. Eine gleichzeitige Verabreichung von Theophyllin erfordert eine sorgfältige Überwachung, da die Serumspiegel von Theophyllin ansteigen können.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Empfohlene Dosierung 2 mg/kg einmal täglich:

Körpergewicht (Kg)	Efex® 10 mg*	Efex® 40 mg*	Efex® 100 mg*
1.0 – 2.5	½		
2.6 – 5.0	1	¼	
5.1 – 7.5	1 ½	½	
7.6 – 10.0	2	½	
10.1 – 15.0		¾	
15.1 – 20.0		1	½
20.1 – 25.0		1 ¼	½
25.1 – 30.0		1 ½	¾
30.1 – 35.0		1 ¾	¾
35.1 – 40.0		2	
37.6 – 50.0			1
50.1 – 62.5			1 ¼
62.6 – 75.0			1 ½
75.1 – 87.5			1 ¾
87.6 – 100.0			2

* Die Tabelle listet alternative Dosierungsvorschläge. Beispiel: einem Hund von 20 kg Körpergewicht kann entweder eine ganze Kautablette Efix® 40 mg oder eine halbe Kautablette Efix® 100 mg verabreicht werden.

Anleitung zum Teilen der kleeblattförmigen Efix® 40 mg und 100 mg Tabletten:

Legen Sie die Tablette mit der gefurchten Seite nach unten (gewölbte Seite nach oben) auf eine ebene Fläche. Üben Sie mit der Spitze des Zeigefingers 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.

Hunde:

Bei Pyodermien mindestens 5 Tage; je nach klinischem Verlauf bis zu 40 Tage.

Bei akuten Atemwegsinfektionen 7 Tage; bei chronischen 21 Tage.

Bei Harnwegsinfektionen ohne Prostatitis oder Epididymitis mindestens 10 Tage; übrige Fälle 28 Tage.

Katzen:

Bei Infektionen der Haut und des subkutanen Gewebes (Wunden, Abszesse, Phlegmonen) 3 bis 5 Tage.

Bei oberen Atemwegsinfektionen 5 Tage.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung können akute neurologische Symptome auftreten, die symptomatisch zu behandeln sind.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung, Fluorchinolone.

ATCvet-Code: QJ01MA93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Marbofloxacin ist ein synthetisches bakterizides Antiinfektionsmittel aus der Gruppe der Fluorchinolone, das durch Hemmung der DNA-Gyrase wirkt. Marbofloxacin weist ein sehr

breites Wirkungsspektrum gegen gramnegative Keime sowie gegen die meisten Mykoplasmen und grampositiven Erreger auf (bestimmte Streptokokken und Enterokokken können resistent sein). Anaerobier und Pilze sind gegen Marbofloxacin resistent.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg wird Marbofloxacin bei Hund und Katze rasch absorbiert. Maximale Serumspiegel von 1,5 µg/ml werden ungefähr nach zwei Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 100%. In den meisten Geweben (Haut, Muskel, Leber, Niere, Lunge, Blase und Verdauungstrakt) sind die Gewebekonzentrationen höher als die Plasmakonzentration. Marbofloxacin wird langsam ausgeschieden (Halbwertszeit 14 Stunden beim Hund und 10 Stunden bei der Katze) und grösstenteils in aktiver Form über den Urin (2/3) und Kot (1/3).

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Laktose-Monohydrat

Copovidon

Hochdisperses Siliciumdioxid

Croscarmellose-Natrium

Hydriertes Rizinusöl

Schweineleberpulver

Malzhefe

Mikrokristalline Zellulose

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

Teile der Kautabletten sind im Blister aufzubewahren. Teile der Kautabletten, die nicht innerhalb von 72 Stunden verwendet wurden, sind zu entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) in der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Efex® 10 mg: Schachteln mit 1 oder 12 Blister (PVC-TE-PVDC) mit je 10 teilbaren Kautabletten.

Efex® 40 mg: Schachteln mit 1 oder 15 Blister (PVC-TE-PVDC) mit je 8 teilbaren Kautabletten.

Efex® 100 mg: Schachteln mit 2 oder 20 Blister (PVC-TE-PVDC) mit je 6 teilbaren Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 65261 001 10 mg Schachteln mit 1 Blister mit je 10 Tabletten

Swissmedic 65261 002 10 mg Schachteln mit 12 Blister mit je 10 Tabletten

Swissmedic 65261 004 40 mg Schachteln mit 1 Blister mit je 8 Tabletten

Swissmedic 65261 006 40 mg Schachteln mit 15 Blister mit je 8 Tabletten

Swissmedic 65261 003 100 mg Schachteln mit 2 Blister mit je 6 Tabletten

Swissmedic 65261 010 100 mg Schachteln mit 20 Blister mit je 6 Tabletten

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung.

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.11.2014

Datum der letzten Erneuerung: 28.05.2019

10. STAND DER INFORMATION

20.08.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend