

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Efex 100 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kautablette enthält:

Wirkstoff(e):

Marbofloxacin 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Hunden

Marbofloxacin ist angezeigt für die Behandlung von:

- Haut- und Weichteilinfektionen (Hautfaltenpyodermie, Impetigo, Follikulitis, Furunkulose, tiefe Pyodermie), die durch Marbofloxacin-empfindliche Erreger verursacht werden,
- Harnwegsinfektionen mit oder ohne Prostatitis oder Epididymitis, die durch Marbofloxacin-empfindliche Erreger verursacht werden,
- Atemwegsinfektionen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Erreger verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden unter 12 Monaten bzw. unter 18 Monaten bei großwüchsigen Hunderassen mit einer längeren Wachstumsphase.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen (Fluor-) Chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Kautabletten sind aromatisiert. Um eine unbeabsichtigte Aufnahme zu vermeiden, sind die Tabletten außer Reichweite von Tieren aufzubewahren.

Wegen 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 und Katzen mit bekannter Epilepsie mit Vorsicht angewendet werden.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenz vermindern.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

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)

Sehr selten können leichte Nebenwirkungen wie Erbrechen, weicher Stuhl, verändertes Durstgefühl oder vorübergehende Aktivitätssteigerung auftreten, welche kein Absetzen der Behandlung erforderlich machen. Diese Symptome klingen nach Ende der Behandlung spontan wieder ab.

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 1000 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).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Eflex 100 mg Kautabletten für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

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 teratogenen, embryotoxischen und maternotoxischen Wirkungen auf.

Die Sicherheit von Marbofloxacin bei trächtigen und säugenden Katzen oder Hunden wurde 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

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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung beträgt 2 mg/kg/Tag (1 Tablette pro 50 kg pro Tag) einmal täglich.

Hunde:

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

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten und um Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

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

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: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Fluorchinolone

ATCvet-Code: QJ01MA93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Marbofloxacin ist ein synthetisches, bakterizides Antibiotikum aus der Gruppe der Fluorchinolone, das durch Hemmung der DNA-Gyrase und Topoisomerase IV wirkt. Es besitzt in vitro ein breites Wirkungsspektrum gegen grampositive Bakterien (insbesondere gegen Staphylokokken und Streptokokken), gramnegative Bakterien (*Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) sowie Mykoplasmen.

2009 wurde ein Bericht zur mikrobiologischen Empfindlichkeit veröffentlicht, welcher zwei europäische Monitoringstudien mit mehreren hundert pathogenen Feldstämmen von Hunden und Katzen umfasst, die sich gegenüber Marbofloxacin als empfindlich erwiesen haben:

Erreger	MHK (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,23 - 0,25
<i>Escherichia coli</i>	0,125 - 0,25
<i>Pasteurella multocida</i>	0,04
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,94

Gemäß CLSI (Juli 2013) wurden bei Hunden und Katzen folgende MHK-Werte für Enterobacteriaceae und *Staphylococcus* spp. bestimmt

(Haut-, Weichgewebs-, Harnwegsinfektionen): Einstufung bei ≤ 1 µg/ml als empfindliche, 2 µg/ml als mäßig empfindliche und ≥ 4 µg/ml als resistente Bakterienstämme gegenüber Marbofloxacin.

Marbofloxacin ist unwirksam gegenüber Anaerobiern, Hefen und Pilzen.

Marbofloxacin wirkt bakterizid und konzentrationsabhängig auf die Zielerreger.

Eine Resistenz gegenüber Fluorchinolonen entsteht durch chromosomale Mutationen mit drei Mechanismen: Abnahme der Permeabilität der Bakterienzellwand, Änderung der Expression der Gene, die für Effluxpumpen codieren, oder Mutation der genetischen Codierung von Enzymen, die für die Molekülbindung verantwortlich sind. Verminderte Empfindlichkeit gegenüber Fluorchinolone durch eine plasmid-vermittelte Resistenz wurde ebenfalls beschrieben. Je nach dem zugrundeliegenden Resistenzmechanismus können Kreuzresistenz zu anderen (Fluor-)Chinolonen und Ko-Resistenz zu anderen Klassen von Antibiotika auftreten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Anwendung in der empfohlenen Dosierung von 2 mg/kg wird Marbofloxacin bei Hunden rasch resorbiert und erreicht innerhalb von 2 Stunden maximale Plasmakonzentrationen von 1,5 µg/ml.

Die Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 100 %.

Marbofloxacin wird schwach an Plasmaproteine gebunden (weniger als 10 %), verteilt sich extensiv und erreicht in den meisten Geweben (Leber, Niere, Haut, Lunge, Harnblase, Verdauungstrakt) höhere Konzentrationen als im Plasma.

Marbofloxacin wird langsam, überwiegend in aktiver Form, über den Urin (2/3) und Kot (1/3) ausgeschieden (bei Hunden beträgt die Halbwertszeit 14 Stunden).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat

Copovidon

Hochdisperses Siliciumdioxid

Croscarmellose-Natrium

Hydriertes Rizinusöl

Schweineleber-Aroma Pulver, A. Costantino & C. S.p.A.

Mikrokristalline Cellulose

Hefe-Trockenextrakt mit Malzzusatz

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Blister aus PVC-TE-PVDC – Aluminium, hitzeversiegelt: 3 Jahre

Blister aus PA-AL-PVC – Aluminium, hitzeversiegelt: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 72 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Blister: PVC-TE-PVDC – Aluminium, hitzeversiegelt:

Nicht über 30 °C lagern.

Blister: PA-AL-PVC – 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.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blister aus Polyvinylchlorid-Thermoelast-Polyvinylidenchlorid – Aluminium, hitzeversiegelt) mit 6 Tabletten

Blister aus Polyamid-Aluminium-Polyvinylchlorid – Aluminium, hitzeversiegelt) mit 6 Tabletten

Faltschachtel mit 6 Tabletten, enthält 1 Blister mit 6 Tabletten

Faltschachtel mit 12 Tabletten, enthält 2 Blister mit 6 Tabletten

Faltschachtel mit 120 Tabletten, enthält 20 Blister mit 6 Tabletten

Faltschachtel mit 240 Tabletten, enthält 40 Blister mit 6 Tabletten

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

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 401779.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.04.2016
Datum der Verlängerung der Zulassung: 20.02.2018

10. STAND DER INFORMATION

...

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig