ANHANG I

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Efex 100 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kautablette enthält:

Wirkstoff:
Marbofloxacin 100,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Copovidon
Hochdisperses Siliciumdioxid
Croscarmellose-Natrium
Hydriertes Rizinusöl
Schweineleber-Aroma, Pulver, A. Costantino & C. S.p.A.
Hefe-Trockenextrakt mit Malzzusatz
Mikrokristalline Cellulose

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionen, welche durch Marbofloxacin-empfindliche Erreger verursacht werden:

- Haut- und Weichteilinfektionen (Hautfaltenpyodermie, Impetigo, Follikulitis, Furunkulose, Cellulitis),
- Harnwegsinfektionen (UTI) mit oder ohne Prostatitis oder Epididymitis,
- Atemwegsinfektionen.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 gegen (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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 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

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 von Marbofloxacin 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.

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.
Die empfohlene Dosierung beträgt 2 mg/kg/Tag (1 Tablette pro 50 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.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01MA93

4.2 Pharmakodynamik

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 Mycoplasma* spp..

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)
Staphylococcus intermedius	0,23 - 0,25
Escherichia coli	0,125 - 0,25
Pasteurella multocida	0,04
Pseudomonas aeruginosa	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.

4.3 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).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 72 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Blister aus PVC-TE-PVDC – Aluminium, hitzeversiegelt: Nicht über 30 °C lagern.
Blister aus 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.

5.4 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 zu 6 Tabletten
Faltschachtel mit 12 Tabletten, enthält 2 Blister zu 6 Tabletten
Faltschachtel mit 120 Tabletten, enthält 20 Blister zu 6 Tabletten
Faltschachtel mit 240 Tabletten, enthält 40 Blister zu 6 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
AT : Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401779.00.00
AT: Z.Nr. : 8-01174

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 29.04.2013
AT: Datum der Erstzulassung: 07.05.2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

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

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit 6, 12, 120 oder 240 Tabletten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Efex 100 mg Kautabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Tablette enthält:
Marbofloxacin 100,00 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

6 Tabletten
12 Tabletten
120 Tabletten
240 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Verbleibende Tablettenbruchstücke sind nach 72 Stunden zu entsorgen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Blister: PVC-TE-PVDC – Aluminium, hitzeversiegelt: Nicht über 30 °C lagern.
Nicht verwendete Bruchteile einer Tablette im Blister aufbewahren.
Blister in der Faltschachtel aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 401779.00.00
AT: Z.Nr.: 8-01174

15. CHARGENBEZEICHNUNG

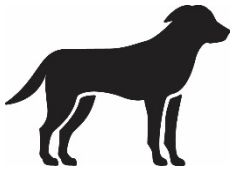
Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Efex



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

100 mg Marbofloxacin

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Efex 100 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:
Marbofloxacin 100,00 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 50 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: 401779.00.00AT: Z.Nr.: 8-01174

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 6 Tabletten
Faltschachtel mit 12 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