

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EFEX 40 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin.....40 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

Klavervormige ingekerfde beige tablet. De tablet kan in vier gelijke helften worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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.

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde bijwerkingen die zeer zelden worden waargenomen, maar niet noodzakelijk 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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

Bij drachtige of lacterende dieren uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Orale toediening.

De aanbevolen dosis is 2 mg/kg/d (1 tablet per 20 kg per dag) in één dagelijkse toediening.

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.

De kauwtabletten worden vrijwillig opgenomen door honden, of kunnen direct achter in de bek van het dier worden ingegeven.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, fluoroquinolonen
ATCvet-code: QJ01MA93

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Marbofloxacin is een synthetisch, bactericidaal antimicrobiaal middel, dat behoort tot de fluoroquinolonengroep die werkt via remming van DNA-gyrase en topoisomerase IV. Het is werkzaam tegen een groot aantal Gram positieve bacteriën (in het bijzonder stafylokokken en streptokokken) en Gram negatieve bacteriën (*Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus* spp, *Klebsiella* spp, *Shigella* spp, *Pasteurella* spp, *Pseudomonas* spp) evenals *Mycoplasma* spp.

In 2009 werd een rapport over microbiologische gevoeligheid gepubliceerd dat twee Europese veldstudies bevat waarin honderden marbofloxacin-gevoelige pathogenen bij honden en katten zijn opgenomen.

Micro-organisms / micro-organismen	MIC (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

MIC breekpunten zijn bepaald voor Enterobacteriaceae en *Staphylococcus* spp bij honden en katten (huid, zacht weefsel, UTI). CLSI, juli 2013 als $\leq 1 \mu\text{g} / \text{ml}$ voor gevoelig, $2 \mu\text{g} / \text{ml}$ voor matig gevoelig en $\geq 4 \mu\text{g} / \text{ml}$ voor resistente bacteriestammen voor marbofloxacin.

Marbofloxacin is niet werkzaam tegen anaërobe organismen, gisten en schimmels.

De werking van marbofloxacin tegen de doelbacteriesoorten is bactericidaal concentratieafhankelijk.

Resistentie tegen fluoroquinolonen vindt plaats door chromosoommutatie met de volgende mechanismen: afname van de doorlaatbaarheid van de bacteriële celwand, expressie verandering van genen die coderen voor effluxpompen, of mutaties in genen die coderen voor enzymen die verantwoordelijk zijn voor de moleculebinding. Plasmide-gemedieerde resistentie tegen fluoroquinolonen, die verminderde susceptibiliteit verleent, is ook beschreven. Afhankelijk van het onderliggende resistentiemechanisme kan kruisresistentie tegen andere (fluoro)quinolonen en co-resistentie tegen andere antimicrobiële klassen optreden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening bij honden met de aanbevolen dosis van 2 mg/kg , wordt marbofloxacin direct opgenomen en worden binnen 2 uur de maximale plasmaconcentraties van $1,5 \mu\text{g/ml}$ bereikt. De biobeschikbaarheid ligt dicht bij 100%.

Het bindt zwak aan plasmaproteïnen (minder dan 10%), wordt breed verspreid en bereikt in de meeste weefsels (lever, nieren, huid, longen, blaas, spijsverteringskanaal) hogere concentraties dan in plasma. Marbofloxacin wordt langzaam geëlimineerd ($t_{1/2\beta} = 14$ uur bij honden) voornamelijk in de actieve vorm in urine (2/3) en ontlasting (1/3).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat
Copovidone
Colloïdaal geanhydreerd silicaat
Croscarmellose natrium
Hydrogeneerde castorolie
Varkensleverpoeder
Gemout gist
Microcrystallijn cellulose

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Blister :PVC-TE-PVDC – aluminium hitte verzegelde: 3 jaar

Blister :PA-AL-PVC – aluminium hitte verzegelde: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 72 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Blister :PA-AL-PVC – aluminium hitte verzegeld: Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Tabletdelen moeten in de blisterverpakking worden bewaard.

Resterende tabletten dienen na 72 uur te worden weggegooid.
Bewaar de blister in de kartonnen buitenverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- (Polyvinyl chloride-Thermo-elast-Polyvinylideen chloride – aluminium hitte verzegeld) bevat 8 tabletten per blister.

Kartonnen doos van 8 tabletten bevat 1 blister van 8 tabletten

Kartonnen doos van 16 tabletten bevat 2 blisters van 8 tabletten

Kartonnen doos van 120 tabletten bevat 12 blisters van 8 tabletten

Kartonnen doos van 240 tabletten bevat 24 blisters van 8 tabletten

- (Polyamide-aluminium-Polyvinyl chloride – aluminium hitte verzegeld) bevat 6 tabletten per blister.

Kartonnen doos van 6 tabletten bevat 1 blister van 6 tabletten

Kartonnen doos van 12 tabletten bevat 2 blisters van 6 tabletten

Kartonnen doos van 120 tabletten bevat 20 blisters van 6 tabletten

Kartonnen doos van 240 tabletten bevat 40 blisters van 6 tabletten

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNINGVOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE- V441804 (PVC-TE-PVDC – ALUMINIUM)

BE- V441813 (PA-AL-PVC – ALUMINIUM)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 06/08/2013

Datum van laatste verlenging: 22/02/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27/04/2018

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift