

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Boflox flavour 80 mg Tabletten für Hunde>

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Deutschland

Mitvertrieb:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Boflox flavour 80 mg Tabletten für Hunde

Marbofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 80 mg

Längliche, beige Tabletten mit braunen Punkten und beidseitiger Bruchkerbe.

Die Tabletten können in zwei Hälften geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Infektionen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Erregerstämme verursacht werden:

- Haut- und Weichteilinfektionen (Hautfalten-Pyodermie, Impetigo, Follikulitis, Furunkulose, tiefe Pyodermie)
- Harnwegsinfektionen auch in Kombination mit Prostatitis oder Epididymitis
- Infektionen der Atemwege

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hunden unter 12 Monaten bzw. 18 Monaten bei besonders großwüchsigen Hunderassen mit einer längeren Wachstumsperiode, wie beispielsweise Dogge, Briard, Berner Sennenhund, Bouvier und Mastiff.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine (annähernd) vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine vollständige Kreuzresistenz vorliegt. Nicht geeignet bei Infektionen, die durch obligate Anaerobiern, Hefen oder Pilzen verursacht werden.

Nicht anwenden bei Katzen. Für die Behandlung dieser Tierart ist eine teilbare 20-mg-Tablette erhältlich.

6. NEBENWIRKUNGEN

Mit der therapeutisch empfohlenen Dosis sind bei Hunden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen zu erwarten.

Insbesondere wurden in klinischen Studien bei der empfohlenen Dosierung keine Läsionen der Gelenke nachgewiesen.

In seltenen Fällen können jedoch Gelenkschmerzen und/oder neurologische Symptome (Ataxie, Aggressivität, Krampfanfälle, Depressionen) auftreten.

Allergische Reaktionen (temporäre Hautreaktionen) aufgrund der Histaminfreisetzung, die auftreten kann, wurden beobachtet.

Leichte Nebenwirkungen, wie beispielsweise Erbrechen, weicher Stuhl, Veränderungen des Durstgefühls oder vorübergehende Aktivitätssteigerung, können gelegentlich auftreten. Diese Zeichen hören nach der Behandlung spontan auf und machen keinen Abbruch der Behandlung notwendig.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelte Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere von 1.000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 Tiere von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg/Tag (1 Tablette für 40 kg pro Tag) als einmal tägliche Gabe. Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Die Tabletten können entlang der Bruchkerbe geteilt werden, um die genaue Dosierung zu ermöglichen.

Dauer der Behandlung: Bei Haut- und Weichteilinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 5 Tage. Abhängig vom Krankheitsverlauf kann sie auf bis zu 40 Tage verlängert werden.

Bei Harnwegsinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 10 Tage. Abhängig vom Krankheitsverlauf kann sie auf bis zu 28 Tage verlängert werden.

Bei Atemwegsinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 7 Tage. Abhängig vom Krankheitsverlauf kann sie auf bis zu 21 Tage verlängert werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen in Bezug auf die Temperatur erforderlich.

Bewahren Sie die Blisterstreifen im Originalbehälter auf.

Wenn die Tabletten geteilt werden, sollten die übrigen Hälften in der Blisterpackung aufbewahrt werden. Hälften von geteilten Tabletten, die nach 4 Tagen noch nicht aufgebraucht wurden, müssen entsorgt werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Ein niedriger pH-Wert im Urin kann eine hemmende Wirkung auf die Aktivität von Marbofloxacin haben.

Eine Pyodermie tritt meist sekundär zu einer Grunderkrankung auf, daher ist es ratsam, die zugrundeliegende Ursache zu ermitteln und das Tier entsprechend zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wegen der bekannten gelenkknorpelschädigenden Wirkung von Fluorchinolonen bei juvenilen Hunden muss besonders bei Jungtieren auf eine sehr präzise Dosierung geachtet werden.

Fluorchinolone sind ebenfalls für ihre potenziellen neurologischen Nebenwirkungen bekannt. Bei der Behandlung von Hunden mit bekannter Epilepsie sollten sie mit Vorsicht angewendet werden.

Fluorchinolone sollten der Behandlung von klinischen Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben oder bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung von Erregern, die von erkrankten Tieren isoliert wurden, erfolgen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, betrieblichen) oder epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen.

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 amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor)chinolonen 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

In Studien an trächtigen Ratten und Kaninchen zeigten sich keine Nebenwirkungen auf die Trächtigkeit. Allerdings wurden keine spezifischen Studien an trächtigen Hunden durchgeführt.

Die Anwendung bei trächtigen und laktierenden Tieren sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Fluorchinolone können mit oral verabreichten Kationen (Aluminium, Calcium, Magnesium, Eisen) interagieren. In solchen Fällen kann die Bioverfügbarkeit herabgesetzt sein.

Aufgrund des potenziellen antagonistischen Effekts nicht in Kombination mit Tetracyclinen oder Makroliden anwenden.

Gleichzeitige Verabreichung von Theophyllin verlängert die Halbwertszeit und steigert dadurch die Plasmakonzentration von Theophyllin. Bei gleichzeitiger Verabreichung sollte daher die Dosis von Theophyllin reduziert werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung können Knorpelschädigungen und akute neurologische Symptome (z. B. Speichelfluss, tränende Augen, Schüttelfrost, Myoklonien, Krampfanfälle) auftreten, die symptomatisch zu behandeln sind.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Schachtel mit 6 Tabletten

Schachtel mit 12 Tabletten

Schachtel mit 36 Tabletten

Schachtel mit 72 Tabletten

Schachtel mit 120 Tabletten

Schachtel mit 240 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.