

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

(Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Boflox flavour 80 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 80 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Längliche, beige Tabletten mit braunen Punkten und beidseitiger Bruchkerbe.

Die Tabletten können in zwei Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Infektionen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Erregerstämme verursacht werden. Siehe auch Abschnitt 5.1

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

4.3 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 Pilze verursacht werden.

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

4.4 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wegen der bekannten gelenknorpelschädigenden 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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 behandelten 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Boflox flavour 80 mg Tabletten 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

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.

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

4.9 Dosierung und Art 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.

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

Bei Überdosierung können Knorpelschädigungen und akute neurologische Symptome (z. B. Speichelfluss, tränende Augen, Schüttelfrost, Myoklonien, Krampfanfälle) 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 ist gegenüber einem breiten Spektrum grampositiver und gramnegativer Bakterien wirksam.

Die Wirksamkeit wurde insbesondere nachgewiesen für:

- Haut- und Weichteilinfektionen verursacht durch *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* und *S. intermedius*), *E. coli*, *Pasteurella multocida* und *Pseudomonas aeruginosa*
- Harnwegsinfektionen verursacht durch *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* und *S. intermedius*), *Streptococcus* spp., *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*) und *Pseudomonas aeruginosa*
- Atemwegsinfektionen verursacht durch *Pasteurella multocida*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*), *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, *S. intermedius*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella bronchiseptica* und *Streptococcus* spp..

Es wurden Fälle von Resistenz gegenüber Streptokokken beobachtet.

Stämme von Infektionen der Haut bei Katzen und Infektionen der Haut und des Harntrakts bei Hunden mit MHK < 1 µg/ml sind empfindlich gegenüber Marbofloxacin (CLSI, 2008), wohingegen Stämme mit MHK ≥ 4 µg/ml resistent gegenüber Marbofloxacin sind.

Eine Resistenz gegenüber Fluorchinolonen entsteht durch Chromosomenmutation über die folgenden Mechanismen:

verringerte Permeabilität der bakteriellen Zellmembran, Expression von Genen, die für Effluxpumpen codieren, oder Mutationen in Genen, die für Enzyme codieren, die für die Bindung von Molekülen verantwortlich sind.

Die Plasmid-vermittelte Resistenz gegenüber Fluorchinolonen führt nur zu einer reduzierten Empfindlichkeit der Bakterien; sie kann jedoch zur Entstehung von Mutationen in Genen von Zielenzymen beitragen und horizontal übertragen werden. Je nach dem zugrundeliegenden Resistenzmechanismus kann eine Kreuzresistenz gegenüber anderen (Fluor)chinolonen und eine Co-Resistenz gegenüber anderen antimikrobiellen Klassen auftreten.

Marbofloxacin ist nicht gegen Anaerobier sowie Hefen oder Pilze wirksam.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung an Hunde in der empfohlenen Dosierung von 2 mg/kg wird Marbofloxacin 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 (bei Hunden beträgt die Halbwertszeit 14 Stunden), vorwiegend in aktiver Form über den Urin (2/3) und Kot (1/3) ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Cellulosepulver
Povidon

Crospovidon
Hochdisperses Siliciumdioxid
Calciumbehenat
Hefe
Rindergeschmack

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit der Tablettenhälften: 4 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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 wieder in die Blisterpackung aufbewahrt werden.

Hälften von geteilten Tabletten, die nach 4 Tagen noch nicht aufgebraucht wurden, müssen entsorgt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterstreifen (Alu/PA/Alu/PVC) mit jeweils 6 Tabletten.

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.

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

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

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spanien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402293.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.12.2016

Datum der letzten Verlängerung: 23.11.2021

10. STAND DER INFORMATION

...

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

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT
Verschreibungspflichtig.