

GEBRAUCHSINFORMATION Quiflor 20 mg Tabletten für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

KRKA, d.d. Novo mesto
Smarjeska cesta 6
8501 Novo Mesto
Slowenien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Quiflor 20 mg Tabletten für Hunde
Marbofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Tablette:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 20 mg

Leicht bräunlich gelbe, runde, bikonvexe, marmorierte Tabletten mit abgeschrägten Rändern und eventuell dunklen und weißen Punkten, mit Bruchrille auf einer Seite.
Die Tablette kann in zwei Hälften geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für die Behandlung von Infektionen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Erregerstämme verursacht wurden bei Hunde:

- Infektionen der Haut und Weichteilgewebe (Intertrigo, Impetigo, Follikulitis, Furunkulose, tiefe Pyodermie);
- Harnwegsinfektionen mit oder ohne Prostatitis oder Epididymitis;
- Atemwegsinfektionen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hunden unter 12 Monaten oder unter 18 Monaten bei besonders großwüchsigen Rassen mit einer längeren Wachstumsperiode wie z. B. Dogge, Briard, Bernhardiner, Bouvier und Mastiff.

Nicht anwenden bei Katzen. Für die Behandlung dieser Spezies steht eine 5 mg-Tablette zur Verfügung. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Marbofloxacin oder anderen (Fluor-)Chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Fällen von bekannten Resistenzen gegen Chinolone, da eine (fast) vollständige Kreuzresistenz gegen andere Fluorchinolone besteht.

6. NEBENWIRKUNGEN

Leichte Nebenwirkungen wie Erbrechen, weicher Stuhl, Durstveränderung oder vorübergehende Aktivitätssteigerung können sehr selten auftreten.

Diese Symptome klingen nach Ende der Behandlung spontan ab und erfordern keinen Abbruch der Behandlung.

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).

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 mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

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

Zum Einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg Marbofloxacin /kg Körpergewicht /Tag (entsprechend 1 Tablette für 10 kg Körpergewicht pro Tag) und wird einmal täglich verabreicht. Eine akkurate Dosierung ist gegebenenfalls bei Hunden durch die Kombination von ganzen oder halben Tabletten unterschiedlicher Stärken (5 mg, 20 mg oder 80 mg) möglich.

Körper-gewicht (kg)	Anzahl der Tabletten (20-mg- plus 5-mg)	Ungefäher Dosisbereich (mg/kg)
4 – 6	0,5 + 0,5	2,1 – 3,1
> 6 – 9	1	2,0 – 3,3
> 9 – 11	1 + 1	2,3 – 2,8
> 11 – 15	1,5	2,0 – 2,7
> 15 – 20	2	2,0 – 2,7
> 20 – 25	2,5	2,0 – 2,5
> 25 – 30	3	2,0 – 2,4
> 30 – 35	3,5	2,0 – 2,3

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Dauer der Behandlung:

Bei Infektionen der Haut und Weichteilgewebe beträgt die Behandlungsdauer mindestens 5 Tage und kann, abhängig vom Verlauf der Erkrankung, auf bis zu 40 Tage ausgedehnt werden.

Bei Harnwegsinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 10 Tage und kann, abhängig vom Verlauf der Erkrankung, auf bis zu 28 Tage ausgedehnt werden.

Bei Atemwegsinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 7 Tage und kann, abhängig vom Verlauf der Erkrankung, auf bis zu 21 Tage ausgedehnt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen hinsichtlich der Lagerungstemperatur erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit von Tablettenhälften: 5 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Hohe Dosen von einigen Fluorchinolonen können ein epileptogenes Potential haben. Vorsicht ist daher geboten bei der Behandlung von Hunden, die an Epilepsie leiden. Bei der empfohlenen therapeutischen Dosis sind bei Hunden jedoch keine schwerwiegenden Nebenwirkungen zu erwarten. Es ist erwiesen, dass Fluorchinolone eine Erosion der Gelenkknorpel bei juvenilen Hunden induzieren. Daher sollte bei der Anwendung, insbesondere bei jungen Tieren, auf die richtige Dosierung geachtet werden. Bei der empfohlenen Dosierung traten bei den klinischen Studien keine Läsionen des Gelenkknorpels auf.

Ein niedriger pH-Wert des Urins kann einen hemmenden Effekt auf die Wirksamkeit 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.

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

Laboruntersuchungen an Ratte und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen von Marbofloxacin bei Anwendung therapeutischer Dosen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Bei diesen Tiergruppen nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Von Fluorchinolonen ist bekannt, dass sie mit oral verabreichten Kationen (Aluminium, Calcium, Magnesium, Eisen) interagieren. In diesen Fällen kann die Bioverfügbarkeit reduziert sein. Die gleichzeitige Gabe von Theophyllin-Präparaten kann die Theophyllin-Clearance hemmen.

Eine Überdosis kann akute Symptome in Form von neurologischen Störungen verursachen, die symptomatisch behandelt werden sollten.

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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2020

15. WEITERE ANGABEN

Polyamid (biaxial gestrecktes)/Aluminium/Polyvinylchlorid - Aluminium-Blisterpackung mit 10 Tabletten

Packungen mit Packungsbeilage mit 10 Tabletten und 100 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.

BE-V443046

Verschreibungspflichtig.