

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

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:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Cellulosepulver
Povidon
Crospovidon
Hochdisperses Siliciumdioxid
Calciumbehenat
Hefe
Rinderfleisch-Aroma

Längliche, beige Tabletten mit braunen Punkten und beidseitiger Bruchkerbe.
Die Tabletten können in zwei Hälften geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Erregerstämme verursacht werden. Siehe auch Abschnitt 4.2.

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

3.3 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen 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 Anaerobier, Hefen oder Pilze verursacht werden.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten	Gelenkschmerz
--------	---------------

(1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Neurologische Symptome (Ataxie, Aggressivität, Krämpfe, Depression)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktion ¹ (allergische Hautreaktion ²) Erbrechen ³ , weicher Kot ³ , Veränderung des Durstgefühls ³ Hyperaktivität ^{2,3}

¹ Aufgrund von Histaminausschüttung

² Vorübergehend

³ Schwach; hören spontan nach der Behandlung auf und erfordern keinen Abbruch der Behandlung

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

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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:

In Studien an trächtigen Ratten und Kaninchen zeigten sich keine Nebenwirkungen auf die Trächtigkeit. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hunden ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg/Tag (1 Tablette für 40 kg pro Tag) als einmal tägliche Gabe. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung können Knorpelschädigungen und akute neurologische Symptome (z. B. Speichelfluss, tränende Augen, Schüttelfrost, Myoklonien, Krampfanfälle) 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 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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 5 Jahre.

Haltbarkeit der Tablettenhälften: 4 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie die Blisterstreifen im Originalbehälter auf.

Wenn die Tabletten geteilt werden, sollten die übrigen Hälften in der Blisterpackung aufbewahrt werden.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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

Packungsgrößen:

Umkarton mit 6 Tabletten

Umkarton mit 12 Tabletten

Umkarton mit 36 Tabletten

Umkarton mit 72 Tabletten

Umkarton mit 120 Tabletten

Umkarton mit 240 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

Industrial Veterinaria, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402293.00.00

AT: Z.Nr.: 837385

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 15.12.2016

AT: Datum der Erstzulassung: 13.02.2017

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

08/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: 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>).