

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Boflox flavour 20 mg Tabletten für Hunde und Katzen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoff:**

Marbofloxacin 20 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Lactose-Monohydrat
Cellulosepulver
Povidon
Crospovidon
Hochdisperses Siliciumdioxid
Calciumbehenat
Hefe
Rinder-Aroma

Runde, beige Tabletten mit braunen Punkten und einer Kreuzbruchrille auf einer Seite.  
Die Tabletten können in Hälften oder Viertel geteilt werden.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund, Katze

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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

Bei Hunden:

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

Bei Katzen:

- Haut- und Weichteilinfektionen (Wunden, Abszesse, Phlegmone)
- Infektionen der oberen 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 Katzen unter 16 Wochen.

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.

### **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 und Katzen 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, Katze:

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

<sup>1</sup> Aufgrund von Histaminausschüttung

<sup>2</sup> Vorübergehend

<sup>3</sup> Schwach; hören spontan nach der Behandlung auf und erfordern keinen Abbruch der Behandlung

Mit der therapeutisch empfohlenen Dosis sind bei Hunden und Katzen 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 und Katzen 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 Halbwertzeit 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 10 kg pro Tag) als einmal tägliche Gabe. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die 20-mg-Tablette kann präzise und einfach in vier gleiche Teile geteilt werden, indem der Daumen auf die nach oben zeigende Bruchkerbe gedrückt wird.

#### Dauer der Behandlung:

Hunde:

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.

Katzen:

Bei Haut- und Weichteilinfektionen (Wunde, Abszesse, Phlegmone) beträgt die Behandlungsdauer 3 bis 5 Tage.

Bei Infektionen der oberen Atemwege beträgt die Behandlungsdauer 5 Tage.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Bei Überdosierung können Knorpelschädigungen und akute neurologische Symptome (z. B. Speichelblut, 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 und Katzen 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 und bei Katzen 10 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 und -viertel: 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 und Viertel in der Blisterpackung aufbewahrt werden.

#### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Blisterstreifen (Alu/PA/Alu/PVC) mit jeweils 10 Tabletten im Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 10 Tabletten  
Umkarton mit 20 Tabletten  
Umkarton mit 50 Tabletten  
Umkarton mit 100 Tabletten  
Umkarton mit 150 Tabletten  
Umkarton mit 200 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 ZULASSUNGSHABERS**

Industrial Veterinaria, S.A.

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: 402292.00.00

AT: Z.Nr.: 837383

**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**

AT:

DE:

**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>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

{Umkarton}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Boflox flavour 20 mg Tabletten

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Tablette enthält:

Marbofloxacin 20 mg

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 Tabletten

20 Tabletten

50 Tabletten

100 Tabletten

150 Tabletten

200 Tabletten

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund, Katze

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

**7. WARTEZEITEN****8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit der Tablettenhälften und -viertel: 4 Tage

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Originalbehältnis aufbewahren.

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

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Industrial Veterinaria, S.A.

Mitvertreiber:

DE: aniMedica GmbH

AT: OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H

**14. ZULASSUNGSGRUNDNUMMERN**

DE: Zul.-Nr.: 402292.00.00

AT: Z.Nr.: 837383

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**

{Blister}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Boflox flavour

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Marbofloxacin 20 mg

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **PACKUNGSBEILAGE**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Boflox flavour 20 mg Tabletten für Hunde und Katzen

### **2. Zusammensetzung**

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 20 mg

Runde, beige Tabletten mit braunen Punkten und einer Kreuzbruchrille auf einer Seite.  
Die Tabletten können in Hälften oder Viertel geteilt werden.

### **3. Zieltierart(en)**

Hund, Katze



### **4. Anwendungsgebiete**

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

Bei Hunden:

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

Bei Katzen:

- Haut- und Weichteilinfektionen (Wunden, Abszesse, Phlegmone)
- Infektionen der oberen 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 Katzen unter 16 Wochen.

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.

### **6. Besondere Warnhinweise**

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.

#### 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 und Katzen 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. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hunden und Katzen ist nicht belegt.

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

#### 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 die Halbwertzeit und steigert dadurch die Plasmakonzentration von Theophyllin. Bei gleichzeitiger Verabreichung sollte daher die Dosis von Theophyllin reduziert werden.

#### Überdosierung:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Hund, Katze:

Selten_(1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
--

Gelenkschmerz
Neurologische Symptome (Ataxie (Koordinationsstörung), Aggressivität, Krämpfe, Depression)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Allergische Reaktion <sup>1</sup> (allergische Hautreaktion <sup>2</sup> )
Erbrechen <sup>3</sup> , weicher Kot <sup>3</sup> , Veränderung des Durstgefühls <sup>3</sup>
Hyperaktivität <sup>2,3</sup>

<sup>1</sup> Aufgrund von Histaminausschüttung

<sup>2</sup> Vorübergehend

<sup>3</sup> Schwach; hören spontan nach der Behandlung auf und erfordern keinen Abbruch der Behandlung

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdata 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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at>

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg/Tag (1 Tablette für 10 kg pro Tag) als einmal tägliche Gabe. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die 20-mg-Tablette kann präzise und einfach in vier gleiche Teile geteilt werden, indem der Daumen auf die nach oben zeigende Bruchkerbe gedrückt wird.

### Dauer der Behandlung:

Hunde:

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.

Katzen:

Bei Haut- und Weichteilinfektionen (Wunde, Abszesse, Phlegmone) beträgt die Behandlungsdauer 3 bis 5 Tage.

Bei Infektionen der oberen Atemwege beträgt die Behandlungsdauer 5 Tage.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Keine.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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 und Viertel in der Blisterpackung aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit der Tablettenhälften und -viertel: 4 Tage.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

DE: 402292.00.00

AT: Z.Nr.: 837383

Packungsgrößen:

Umkarton mit 10 Tabletten  
Umkarton mit 20 Tabletten  
Umkarton mit 50 Tabletten  
Umkarton mit 100 Tabletten  
Umkarton mit 150 Tabletten  
Umkarton mit 200 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmerala 19  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:  
aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Deutschland  
Tel: +49 2536 3302-0  
Email: pharmacovigilance@livisto.com

AT:  
OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H  
Hinderhoferstraße 3  
A-4600 Wels  
Tel: +43 7242 44692

Mitvertreiber:

DE:  
aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Deutschland

AT:  
OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H  
Hinderhoferstraße 3  
A-4600 Wels

DE: Verschreibungspflichtig  
AT: Rezept- und apothekenpflichtig