

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Softiflox 20 mg aromatisierte Kautabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Eine Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 20,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Kautablette

Hellbraune, runde, konvexe Tablette mit Bruchrille.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Marbofloxacin bei Hunden zur Behandlung von:

Haut- und Weichteilinfektionen (Hautfalten-Pyodermie, Impetigo, Follikulitis, Furunkulose, Cellulitis), die durch empfindliche Erregerstämme verursacht werden;

Harnwegsinfektionen mit oder ohne begleitende Prostatitis die durch empfindliche Erregerstämme verursacht werden;

Atemwegsinfektionen, die durch empfindliche Erregerstämme verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Katzen anwenden. Eine 5 mg-Tablette ist zur Behandlung von Katzen verfügbar.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Marbofloxacin, anderen (Fluor-)Chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden mit Störungen des zentralen Nervensystems (ZNS), wie Epilepsie, da Fluorchinolone möglicherweise bei prädisponierten Tieren zu Anfällen führen können.

Nicht anwenden bei Hunden im Alter von unter 12 Monaten bzw. von unter 18 Monaten bei außergewöhnlich großen Hunderassen mit einer längeren Wachstumsphase wie Doggen, Briards, Berner Sennenhunde, Bouviers und Mastiffs, da gezeigt wurde, dass Fluorchinolone bei juvenilen Hunden Schäden am Gelenkknorpel induzieren können.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Ein niedriger pH-Wert im Urin kann die Wirksamkeit von Marbofloxacin hemmen.

Fluorchinolone sollten der Behandlung von klinischen Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika ungenügend angesprochen haben oder voraussichtlich ungenügend ansprechen werden. Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten die Antibiotika-Leitlinien berücksichtigt werden.

Oberflächliche und tiefe Infektionen der Haut treten meist sekundär zu einer zugrunde liegenden Erkrankung auf, daher sollte die zugrunde liegende Ursache ermittelt und das Tier entsprechend behandelt werden. Ein von den Anweisungen in der Fachinformation abweichender Einsatz des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Fluorchinolon-resistenter Bakterien erhöhen und wegen möglicher Kreuzresistenzen mit anderen Chinolonen deren Wirksamkeit verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)Chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Im Falle eines versehentlichen Verschluckens sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und die Verpackung oder die Packungsbeilage dem Arzt vorgelegt werden. Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Leichte Nebenwirkungen wie Erbrechen, verminderter oder fehlender Appetit, weicher Kot, Durst oder vorübergehende Hyperaktivität können gelegentlich auftreten. Diese Anzeichen verschwinden spontan nach der Behandlung und erfordern keinen Abbruch der Behandlung.

Bei behandelten Tieren können allergische Reaktionen auftreten. Im Falle einer allergischen Reaktion sollte die Behandlung abgebrochen werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Studien an Labortieren (Ratte, Kaninchen) zeigten bei therapeutischen Dosen von Marbofloxacin keine Embryotoxizität, Teratogenität und Maternotoxizität. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde bei Hunden nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es ist bekannt, dass Fluorchinolone mit oral verabreichten Kationen (Aluminium, Calcium, Magnesium, Eisen und Zink) in Wechselwirkung treten. In solchen Fällen kann die Bioverfügbarkeit verringert sein. Marbofloxacin kann Nitrofurantoin antagonisieren, daher wird die gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen. Marbofloxacin kann die Blutspiegel von Methotrexat und Theophyllin erhöhen und von Phenytoin verändern. Die Dosis von Theophyllin sollte bei gleichzeitiger Verabreichung reduziert werden. Im Falle einer Glibenclamid-Therapie kann eine Hypoglykämie auftreten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg (1 Tablette pro 10 kg) einmal täglich. Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Bei Haut- und Weichteilinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 5 Tage und kann je nach klinischem Verlauf auf bis zu 40 Tage ausgedehnt werden.

Bei Harnwegsinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 10 Tage und kann je nach klinischem Verlauf auf bis zu 28 Tage ausgedehnt werden.

Bei Atemwegsinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 7 Tage und kann je nach klinischem Verlauf auf bis zu 21 Tage ausgedehnt werden.

Vor Verlängerung der Behandlung über die empfohlene Mindestbehandlungsdauer hinaus sollte die Diagnose überprüft werden.

Dosierungstabelle

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten
10	1
20	2

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

Überdosierung kann zu Knorpelschäden in den Gelenken und zu akuten Anzeichen in Form neurologischer Störungen, Tremor, führen, die symptomatisch behandelt werden sollten.

Weitere Anzeichen einer Überdosierung können sein: Appetitlosigkeit, Erbrechen, Dehydrierung, Hautrötungen, Gesichtsschwellungen, Lethargie und Gewichtsverlust.

Bei der 3-fachen empfohlenen Dosis wurde bei Hunden blutiger Durchfall beobachtet, der ohne Behandlung spontan wieder verschwand.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antibiotika zur systemischen Anwendung, Fluorochinolone

ATCvet Code: QJ01MA93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Marbofloxacin ist ein synthetisches, bakterizides Antibiotikum, das zur Gruppe der Fluorochinolone gehört, die durch Hemmung der DNA-Gyrase wirken. Marbofloxacin ist wirksam gegen ein breites Spektrum grampositiver Bakterien (insbesondere *Staphylococcus* spp., *Streptococci* spp.) und gramnegativer Bakterien (*Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) sowie *Mycoplasma* spp.

Die Resistenz gegen Fluorochinolone beruht auf chromosomaler Mutation, die zu Veränderungen von drei Mechanismen führt: verminderte Zellwandpermeabilität, Expression einer Effluxpumpe oder Mutation der die Molekülbindung reduzierenden Enzyme. Im veterinärmedizinischen Bereich hat sich seit der Einführung von Marbofloxacin keine signifikante Entwicklung von Resistenzen gezeigt. Das Auftreten und die Rate der genetischen Übertragung einer Resistenz wird daher als gering eingestuft.

Kreuzresistenzen mit β -Lactam-Antibiotika, Aminoglykosiden, Tetrazyklinen, Makroliden und Polypeptid-Antibiotika, Sulfonamiden, Diaminopyrimidinen und Nitrofuranen sind in der Regel nicht aufgetreten. Jedoch können bestimmte Mutationen, die eine Resistenz gegenüber Fluorochinolonen verursachen, auch Kreuzresistenzen gegenüber Cephalosporinen, Tetrazyklinen, Makroliden und Chloramphenicol bedingen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Verabreichung an Hunde in der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht wird Marbofloxacin schnell resorbiert und erreicht maximale Plasmakonzentrationen von 1,20 μ g/ml innerhalb von 2 Stunden.

Die Bioverfügbarkeit von Marbofloxacin ist nahezu 100 %. Marbofloxacin wird nur schwach an Plasmaproteine gebunden und in großem Umfang verteilt. In den meisten Geweben wird eine höhere Konzentration an Marbofloxacin als im Plasma gefunden. Marbofloxacin wird langsam aus dem Körper eliminiert

($t_{1/2 \beta} = 9,7$ Stunden bei Hunden), vorwiegend in der aktiven Form über Urin und Kot.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Povidon K30
Schweineleber-Aroma, Pulver, sprühgetrocknet
Hefe-Trockenextrakt
Lactose-Monohydrat
Crospovidon
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Blisterpackung (Aluminium/Aluminium)
Blisterstreifen mit je 7 Tabletten
Packungen mit 7, 14, 28, 42, 49, 56, 70, 84, 98 und 280 Tabletten im Umkarton

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

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

7. Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works
BT35 6JP NEWRY
VEREINIGTES KÖNIGREICH

8. Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 8-01156

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

31. Jänner 2013

10. **Stand der Information**

Februar 2014

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten