Ubiflox 20 mg Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
Eine Tablette enthält:
Wirkstoff(e):
Marbofloxacin 20 mg
Sonstige Bestandteile:
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform
Tabletten.
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. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en
Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en
Für die Behandlung von Infektionen bei Hunden, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von Mikroorganismen verursacht wurden:
– Infektionen der Haut und Weichteilgewebe (Intertrigo, Impetigo, Follikulitis, Furunkulose, Zellulitis)
– Harnwegsinfektionen mit oder ohne Prostatitis oder Epididymitis
– Atemwegsinfektionen

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

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)
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 Ursache4 zu ermitteln und das Tier entsprechend zu behandeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Hohe Dosen von einigen Fluorchinolonen können ein epileptogenes Potential haben. Eine vorsichtige Anwendung wird bei Hunden empfohlen, die an Epilepsie leiden. Bei der empfohlenen therapeutischen Dosis sind bei Hunden jedoch keine schwerwiegenden Nebenwirkungen zu erwarten. Insbesondere traten keine Läsionen der Gelenke in den klinischen Studien bei der empfohlenen Dosierung auf.
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.
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.
Hände nach der Anwendung waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)
Leichte Nebenwirkungen wie Erbrechen, weicher Stuhl, Durstveränderung oder vorübergehende Aktivitätssteigerung können gelegentlich auftreten. Diese Zeichen klingen nach Ende der Behandlung spontan ab und machen einen Abbruch der Behandlung nicht erforderlich.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Studien bei Labortieren (Ratte, Kaninchen) zeigten keine Embryotoxizität, Teratogenität und Maternotoxizität von Marbofloxacin in therapeutischen Dosen. Es wurden jedoch keine spezifischen Studien bei tragenden oder laktierenden Katzen und Hunden durchgeführt. Die Anwendung bei tragenden und laktierenden Tieren sollte deshalb nur nach Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung
Zum Eingeben.
Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg/Tag (1 Tablette für 10 kg pro Tag) und wird einmal täglich verabreicht. Gegebenenfalls erlauben Kombinationen von ganzen oder halben Tabletten unterschiedlicher Stärken (5 mg, 20 mg oder 80 mg) eine akkurate Dosierung.

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten (20 mg- + 5 mg-Stärken)	Ungefährer 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, soll 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 bis zu 40 Tage verlängert werden.
– Bei Harnwegsinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 10 Tage und kann abhängig vom Verlauf der Erkrankung bis zu 28 Tage verlängert werden.
– Bei Atemwegsinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 7 Tage und kann abhängig vom Verlauf der Erkrankung bis zu 21 Tage verlängert werden

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Eine Überdosis kann akute Symptome in Form von neurologischen Störungen verursachen, die symptomatisch behandelt werden sollten.

4.11 Wartezeit/en Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, ATCvet-Code: QJ01MA93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Marbofloxacin ist ein synthetisches , bakterizides Antiinfektivum aus der Gruppe der Fluorchinolone, das durch Hemmung der DNA-Gyrase und Topoisomerase wirkt. . Es besitzt ein breites Wirkungsspektrum gegen grampositive (einschließlich Streptokokken und insbesondere Staphylokokken,) und gramnegative Bakterien (Escherichia coli, Citrobacter freundii, Proteus spp., Klebsiella spp., Shigella spp., Pasteurella spp., Pseudomonas spp.) und auch Mycoplasma spp.
Ein Bericht aus der Sekundärliteratur über Empfindlichkeitsdaten, deren Quelle zwei europäische Feldstudien darstellten, von denen jede hunderte von kaninen und felinen pathogenen Keimen einbezog, die empfindlich gegenüber Marbofloxacin waren, wurde 2009 veröffentlicht:

Mikroorganismus	***MHK (µg /ml)***
Staphylococcus intermedius	0,23-0,25
Escherichia coli	0,125-0,25
Pasteurella multocida	0,04
Pseudomonas aeruginosa	0,94

Empfindlichkeitsgrenzwerte wurden determiniert mit ≤1 µg /ml für empfindlich, 2 µg /ml für intermediär und ≥ 4 µg /ml für resistente Bakterienstämme.
Marbofloxacin ist nicht wirksam gegen Anaerobier, Hefen oder Pilze. Fälle einer Resistenz wurden bei Streptococcus spp. beobachtet.
Eine Resistenz gegenüber Fluorchinolonen geschieht durch chromosomale Mutation mit drei Mechanismen: Abnahme der Permeabilität der Bakterienwand, Expression der Effluxpumpe oder Mutation von Enzymen, die für die Molekülbindung verantwortlich sind.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik
Nach oraler Gabe der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg an Hunde wird Marbofloxacin rasch absorbiert und erreicht maximale Plasmakonzentrationen von 1,5 µg/ml innerhalb von 2 Stunden.
Die Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 100 %.
Es wird schwach an Plasmaproteine gebunden (weniger als 10 %), verteilt sich intensiv und in den meisten Geweben (Leber, Niere, Haut, Lunge, Blase, Verdauungstrakt) erreicht es höhere Konzentrationen als im Plasma. Marbofloxacin wird langsam ausgeschieden (t1/2β = 14 Std. in Hunden) überwiegend in aktiver Form über Urin (2/3) und Faeces (1/3).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile
Laktosemonohydrat, Povidon (K 90), Hefepulver, Fleischaroma, Crospovidon, Hydriertes Rizinusöl, Kolloidales wasserfreies Silicium, Magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibilitäten Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit von halbierten Tabletten: 5 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise
In der Originalpackung vor Licht geschützt aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
Polyvinylchlorid-Aluminium orientierter Polyamid/Aluminium Blister mit 10 Tabletten
Packungen mit 10 Tabletten oder 100 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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung: Krka, Novo mesto, Slowenien.
8. Zulassungsnummer: 8–01149
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung: 7. Jänner 2013.
Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung Nicht zutreffend.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.