

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

MARBOCYL FD 1%, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Katzen und Hunde, Marbofloxacin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Marbofloxacin	198,41 mg
---------------	-----------

Sonstige Bestandteile:

Natriumedetat	19,84 mg
---------------	----------

Benzalkoniumchlorid	1,98 mg
---------------------	---------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

1 ml Lösungsmittel enthält:

Sonstiger Bestandteil:

Wasser für Injektionszwecke	1 ml
-----------------------------	------

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Marbofloxacin	10,0 mg
---------------	---------

Sonstige Bestandteile:

Natriumedetat	1,0 mg
---------------	--------

Benzalkoniumchlorid	0,1 mg
---------------------	--------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Blassgelbes bis hellbeiges Pulver und klares, farbloses Lösungsmittel.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Katzen und Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Behandlung von Infektionen mit Marbofloxacin-empfindlichen Keimen:

Bei Hunden:

Behandlung von infizierten Wunden und Abszessen

Behandlung von Infektionen des unteren Harntrakts mit *Escherichia coli* und *Proteus mirabilis*

Verhütung von chirurgischen Infektionen mit *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* und *Pseudomonas aeruginosa*.

Bei Katzen:

Behandlung von infizierten Wunden und Abszessen

Verhütung von chirurgischen Infektionen mit *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* und *Pseudomonas aeruginosa*

4.3 Gegenanzeigen:

Bei wachsenden Welpen großer bis sehr großer Rassen können im Falle von langen Behandlungen mit Fluorchinolonen Schädigungen an den Gelenke (Erosion des Gelenkknorpels) auftreten.

Bei wachsenden Welpen mittelgroßer Rassen wird Marbofloxacin gut toleriert bis zu Dosen von 4 mg/kg/Tag, die während 13 Wochen verabreicht werden. Es ist jedoch nicht ratsam, das Arzneimittel bei Welpen großer bis sehr großer Rassen bis zum Alter von 12 bzw. 18 Monaten zu verabreichen.

Besitzen bakterielle Erreger eine bekannte Kreuzresistenz gegenüber anderen Fluorchinolonen, dann ist Marbofloxacin nicht einzusetzen

Marbofloxacin ist kontraindiziert bei Hunden und Katzen, bei denen eine Überempfindlichkeit gegenüber Marbofloxacin oder anderen (Fluor-)Chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile bekannt ist.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Siehe Abschnitt 4.5.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Infektionen vorbehalten bleiben, die nachweislich oder voraussichtlich schlecht auf andere Antibiotikaklassen ansprechen.

Die Anwendung von Fluorchinolonen sollte, wenn möglich, auf einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) basieren. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Bei einer von den Instruktionen der Gebrauchs- und Fachinformation abweichenden Anwendung kann die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien ansteigen und aufgrund einer Kreuzresistenz die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen vermindern. Manche Fluorchinolone können in hohen Dosen ein epilepsieerregendes Potential und eine das Herz-Kreislauf-System schwächende Wirkung haben.

Vor einer prä-operativen Verabreichung bei Tieren mit Epilepsievorgeschichte oder mit kardiovaskulären Störungen sollten prä-operative Untersuchung und Anästhesieprotokoll sorgfältig abgewogen werden. Experimentell hat Marbofloxacin keine derartigen epileptischen Reaktionen bei Hunden ausgelöst, einschließlich im Fall von Überdosierungen. Wenn das Produkt i.v. gegeben wird, muss es langsam injiziert werden.“

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Hautkontakt mit klarem Wasser abspülen.

Bei Augenkontakt oder unbeabsichtigter Aufnahme: Auge oder Mund mit klarem Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In sehr seltenen Fällen wurden nach der Behandlung neurologische Symptome (Krämpfe, Ataxie, Mydriasis, Muskelzittern...), digestive Symptome (Erbrechen, Hypersalivation) und Reaktionen an der Injektionsstelle beobachtet. In schweren Fällen sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Marbocyl FD sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Studien an Labortieren (Ratte, Kaninchen) haben keine teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Wirkung von Marbofloxacin bei der in der Therapie angewandten therapeutischen Dosis gezeigt. Die Unbedenklichkeit des Arzneimittels bei Hunden und Katzen während Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht. Die Anwendung dieses Arzneimittels

bei trächtigen und säugenden Weibchen sollte nur nach einer Abwägung von Risiken und Nutzen durch den Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Spezifische bei Hunden durchgeführte Untersuchungen haben keine Wechselwirkung zwischen Marbofloxacin und Anästhetika wie Isofluran und der Medetomidin/Ketamin-Kombination gezeigt.

Wegen fehlender Untersuchungen können Wechselwirkungen mit anderen Anästhetika nicht ausgeschlossen werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung wird der gesamte Inhalt des Lösungsmittel-Fläschchens in das Pulverfläschchen eingeführt.

Hunde:

Behandlung von infizierten Wunden und Abszessen: 2 mg Marbofloxacin/kg/Tag als einmalige subkutane Injektion. Darauf folgt eine tägliche orale Verabreichung in der Form von Tabletten über 6 Tage.

Behandlung von Infektionen des unteren Harntrakts: 4 mg Marbofloxacin/kg/Tag in drei subkutanen Injektionen mit 4 Tagen Abstand.

Verhütung von chirurgischen Infektionen: 2 mg Marbofloxacin/kg als einmalige intravenöse Injektion direkt vor dem Eingriff.

Katzen:

Behandlung von infizierten Wunden und Abszessen: 2 mg Marbofloxacin/kg/Tag subkutan über 3 bis 5 Tage.

Verhütung von chirurgischen Infektionen: 2 mg Marbofloxacin/kg als einmalige intravenöse Injektion direkt vor dem Eingriff.

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

Die bei Überdosierungen beobachteten Symptome sind neurologisch: Salivation, tränende Augen, Zittern, Myoklonien und Krämpfe. Im Fall von schweren Reaktionen muss eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden. Siehe Abschnitt 4.6.

Bradykardie wurde auch beobachtet.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Systemisch wirkendes Antiinfektivum (Fluorchinolon)

ATC VET CODE: QJ01MA93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Marbofloxacin ist ein synthetisches bakterizides Antibiotikum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Es wirkt durch Hemmung der DNA-Gyrase. Sein Wirkungsspektrum umfasst eine große Zahl grampositiver Bakterien (insbesondere Staphylococcus und Streptococcus) und gramnegativer Bakterien (insbesondere Escherichia coli, Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Serratia marcescens, Morganella morganii, Proteus spp., Klebsiella spp., Pasteurella spp., Moraxella spp., Pseudomonas spp.).

Im Jahre 2001 konnte für Pasteurella multocida (MHK90 = 0,052 µg/ml) und Staphylococcus intermedius (MHK90 = 0,219 µg/ml) eine Empfindlichkeit von 100% gegenüber Marbofloxacin nachgewiesen werden. Pseudomonas aeruginosa (MHK90 = 1,357 µg/ml) und E. coli (MHK90 = 0,170 µg/ml) waren zu 83 % bzw. 90 % empfindlich.

Die für Marbofloxacin relevanten Grenzwerte (breakpoints) betragen ≤ 1 µg/ml (sensibel) bzw. ≥ 4 µg/ml (resistent).

Eine natürliche Resistenz gegenüber Chinolonen besitzen bestimmte Mikroorganismen-Arten (Hefen, Pilze, strenge Anaerobier, einzelne Pseudomonas spp.). Eine erworbene Resistenz beruht auf Chromosomenmutation. Seit 1997, ist die bakterielle Empfindlichkeit gegenüber Marbofloxacin bei relevanten Leitkeimen gleich bleibend sehr hoch.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach subkutaner Verabreichung bei Hunden und Katzen in der empfohlenen Dosis von 2 oder 4 mg/kg wird Marbofloxacin schnell absorbiert, und seine Bioverfügbarkeit beträgt fast 100%. Bei diesen beiden Tierarten werden maximale Plasmakonzentrationen von ca. 1,5 µg/ml nach subkutaner Verabreichung von 2 mg/kg bei Hunden und Katzen und 3 µg/ml mit einer Dosis von 4 mg/kg erreicht.

Marbofloxacin bindet schwach an Plasmaproteine (<10% bei Hunden und Katzen) und es wird weitläufig über den ganzen Organismus verteilt. In den meisten Geweben (Haut, Muskeln, Leber, Nieren, Lunge, Harnblase, Verdauungstrakt) werden höhere Konzentrationen als im Plasma erreicht.

Marbofloxacin wird hauptsächlich in aktiver Form über den Harn (2/3) und Fäzes (1/3) langsam eliminiert (die Halbwertszeit beträgt bei Katzen und Hunden etwa 13 Stunden).

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Mannitol (E421)

Natriumhydroxid (E524)

Natriumedetat

Benzalkoniumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Vor Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung: Nicht über 25°C lagern. Vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Primäres Behältnis

Pulver (Lyophilisat): farbiges Glasfläschchen vom Typ II

Lösungsmittel: farbloses Glasfläschchen vom Typ II

Chlorbutylstopfen

Aluminiumkappe oder Plastik-Flip-off-Kappe

Packungsgrößen

Packung mit je einem Fläschchen mit 504 mg Pulver und 10 ml Lösungsmittel

Packung mit je einem Fläschchen mit 1008 mg Pulver und 20 ml Lösungsmittel

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

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.

7. Zulassungsinhaber:

Vetoquinol GmbH

Reichenbachstr. 1
D-85737 Ismaning

8. Zulassungsnummer:

400158.00.03

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

04.02.2000 / 31.10.2003

10. Stand der Information:

Juni 2017

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

Nicht zutreffend

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig