

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

MARBOCYL P 80 mg, Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Marbofloxacin 80,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Tabletten zum Eingeben

Beige, längliche teilbare Tablette

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Für Hunde:

Marbofloxacin Tabletten sind angezeigt für die Behandlung von:

Durch empfindliche Bakterienstämme verursachte Infektionen der Haut und Weichgewebe (Intertrigo, Impetigo, Follikulitis, Furunkulose, superfizielle und tiefe Pyodermie): Staphylokokken, Pseudomonas aeruginosa, Enterobakterien inklusive Escherichia coli.

Durch empfindliche Bakterienstämme verursachte Infektionen der oberen und unteren Harnwege: Staphylokokken, Enterobacteriaceae (Escherichia coli, Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Proteus sp, Klebsiella sp) und Pseudomonas aeruginosa.

Durch empfindliche Bakterienstämme verursachte Infektionen des Atmungsapparates: *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*.

MARBOCYL P ist nur bei ernsthaften Infektionen, jedoch nicht bei Bagatellinfektionen indiziert.

Aufgrund der möglichen gelenkschädigenden Wirkung der Fluorchinolone, soll MARBOCYL P nur nach gestellter Diagnose verwendet werden.

4.3 Gegenanzeigen:

Wegen der potentiell irreversiblen, gelenkknorpelschädigenden Wirkung der Fluorchinolone sind Hunde normalwüchsiger Rassen bis zu einem Alter von 12 Monaten sowie Hunde großer Rassen (z. B. Dogge, Bernhardiner, Labrador, Neufundländer, Schäferhund, Riesenschnauzer, Bull Mastiff usw.) bis zu einem Alter von 18 Monaten von einer Behandlung mit Marbofloxacin auszuschließen.

Trächtige und laktierende Tiere sind wegen der knorpelschädigenden Wirkung der Fluorchinolone insbesondere in der embryonalen und juvenilen Wachstumsphase von der Behandlung auszuschließen.

Nicht anwenden nach Gelenktraumata oder Gelenkoperationen, bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen, Schädigungen des Bewegungsapparates (Arthritis, Arthrose) im Bereich der funktionell sowie durch das Körpergewicht besonders beanspruchten Gelenke.

Tiere mit zentralen Anfallsleiden nicht behandeln.

Nicht anwenden bei Vorliegen schwerer Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei vorliegender Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

Bei Anaerobierinfektionen ist MARBOCYL P nicht indiziert. Bei Streptokokkeninfektionen besteht aufgrund einer weitgehenden Wirkungslücke im antimikrobiellen Wirkungsspektrum eine unsichere Wirkung.

Nicht bei Katzen anwenden. Hiefür steht ein Tierarzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Chinolonen, oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Fluorchinolone zeigen bei jungen Hunden eine gelenknorpelschädigende Wirkung, daher sollte die Dosierung genau eingehalten werden.

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

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

Vor der Anwendung von Marbocyl P 80 mg ist die Empfindlichkeit der Erreger durch ein Antibiogramm sicherzustellen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln (Antibiotika-Leitlinien, Verfasser: Bundestierärztekammer (BTK) und Arbeitsgemeinschaft der leitenden Veterinärbeamten (ArgeVet)) zu berücksichtigen.

Abweichungen von den Anwendungsbedingungen der Gebrauchs- und Fachinformation kann die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen vermindern.

Oberflächliche und tiefe Infektionen der Haut treten meist sekundär als Folge eines Grundleidens auf. Daher sollte die zugrunde liegende Ursache ermittelt und das Tier entsprechend behandelt werden.

Fluorchinolone können in hohen Dosen ein epilepsieerregendes Potential und eine das Herz-Kreislauf-System schwächende Wirkung haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der direkte Kontakt mit der Haut ist zu vermeiden, beim Umgang geeignete Schutzhandschuhe tragen.

Nach einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen, zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Während der Anwendung nicht Essen, Trinken oder Rauchen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nebenwirkungen wie gastrointestinale Störungen (Erbrechen, verminderter oder fehlender Appetit, Durchfall), Durstveränderung (Polydipsie, auch in Verbindung mit Polyurie) oder vorübergehende Aktivitätssteigerung können gelegentlich auftreten.

Allergische Reaktionen können auftreten. Im Falle einer allergischen Reaktion sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Marbocyl P 80 mg 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>).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

Die Nebenwirkungen sollten nach ihrer Häufigkeit in Gruppen geordnet werden, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannt werden. Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Trächtigkeit und Laktation:

Trächtige und in der Stillperiode stehende Tiere nicht behandeln.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von Kationen (Aluminium, Calcium, Magnesium, Eisen) kann die Resorption von Marbofloxacin vermindern.

Nicht gleichzeitig mit Theophyllin behandeln.

Nicht gleichzeitig mit nichtsteroidalen Antiphlogistika behandeln.

Bei Kombination von Marbofloxacin mit Makrolidantibiotika oder Tetracyclinen können antagonistische Effekte auftreten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Hunde:

2 mg Marbofloxacin pro kg/Tag (= 1 Tablette für 40 kg pro Tag).

Die Eingabe erfolgt direkt oder eingehüllt in Fleisch bzw. Wurst.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Bei Infektionen der Haut und Weichgewebe ist die Behandlungsdauer mindestens 5 Tage. Je nach klinischem Verlauf kann sie bis zu 40 Tage verlängert werden, unter Berücksichtigung der Resistenzentwicklung der beteiligten Erreger sowie der Verträglichkeit.

Bei Infektionen der unteren Harnwege ist die Behandlungsdauer höchstens 10 Tage. Bei Infektion der oberen Harnwege kann die Behandlung bis zu 28 Tage verlängert werden, unter Berücksichtigung der Resistenzentwicklung der beteiligten Erreger sowie der Verträglichkeit.

Bei Infektionen des Atmungsapparates ist die Behandlungsdauer mindestens 7 Tage. Je nach klinischem Verlauf kann sie bis zu 21 Tage verlängert werden, unter Berücksichtigung der Resistenzentwicklung der beteiligten Erreger sowie der Verträglichkeit.

Bei juvenilen Tieren sollte die Anwendung nur bei Vorliegen schwerwiegender Fälle und unter strenger Indikationsstellung sowie nur mit exakter Dosierung erfolgen.

Beim Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von drei Tagen bei Harnwegsinfektionen – bei anderen Indikationen nach einer dem Krankheitsbild entsprechenden Frist – ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

Vor Verlängerung der Behandlung über die empfohlene

Mindestbehandlungsdauer hinaus sollte die Diagnose überprüft werden.

Im Verlauf einer mehrwöchigen Behandlung chronischer Verlaufsformen von Erkrankungen des Hundes ist die Verträglichkeit von MARBOCYL P insbe-

sondere im Bereich der funktionell und durch das Körpergewicht besonders beanspruchten Gelenke zu überwachen.

Die Sensitivität der Erreger gegenüber Marbofloxacin sollte bei mehrwöchiger Behandlung durch ein Antibiogramm wiederholt überprüft werden.

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

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

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva: Fluochinolon (Gyrasehemmer) als Chemotherapeutikum zur systemischen Anwendung

ATCvet Code: QJ01MA93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Marbofloxacin ist ein synthetisches, bakterizides Antiinfektivum aus der Gruppe der Fluorchinolone, welches als Gyrasehemmer wirkt. Es besitzt ein weites Wirkungsspektrum gegen grampositive, gramnegative Bakterien sowie Mycoplasmen. Es wirkt schwach gegen Anaeroben und Streptokokken und ist nicht wirksam gegen Hefe und Pilze.

Seine Wirksamkeit ist insbesondere bei Infektionen der Haut bei Hund und Katze nachgewiesen worden, welche durch folgende Mikroorganismen hervorgerufen worden sind: Staphylokokken, (Staphylococcus aureus, Staphylococcus intermedius), Escherichia coli, Pasteurella multocida, Pseudomonas aeruginosa.

Bei Infektionen der Harnwege wurde die Wirksamkeit von Marbofloxacin gegen folgende Mikroorganismen nachgewiesen: Staphylokokken (Staphylococcus aureus, Staphylococcus intermedius), Enterobacteriaceae (Escherichia coli, Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Proteus sp., Klebsiella sp) und Pseudomonas aeruginosa.

Eine erworbene Resistenz beruht auf Chromosomenmutation, die zu Veränderungen von drei Mechanismen führt: verminderte

Zellwandpermeabilität, Expression einer Effluxpumpe oder Mutation der die Molekülbindung reduzierenden Enzyme.

Bestimmte Mutationen, die Resistenz gegenüber Fluorochinolonen verursachen können auch Kreuzresistenzen gegenüber Cephalosporinen, Tetrazyklinen, Makroliden und Chloramphenicol bedingen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Anwendung der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg an Hunde und Katzen wird Marbofloxacin rasch absorbiert und erreicht innerhalb von 2 Stunden maximale Plasmakonzentrationen von 1,5 µg/ml.

Die Bioverfügbarkeit von Marbofloxacin ist nahe 100%. Es ist 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 ($t_{1/2\beta}$ =14 Std. in Hunden und 10 Std. in Katzen), meistens in aktiver Form in Urin (2/3) und Faeces (1/3).

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat

Povidon K90

Crospovidon

Leber vom Schwein

Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae*

Hochdisperses Siliciumdioxid

Hydriertes Rizinusöl

Magnesiumstearat (ph. Eur.) (pflanzlich)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blister Aluminium/Aluminium zu je 6 Tabletten

Packungsgrößen:

Packungen mit 6, 12, 18, 24, 30, 36, 60, 72, 180 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 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:

Vétoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
85737 Ismaning
Deutschland

8. Zulassungsnummer:

400731.02.00

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

Datum der Erstzulassung: 23.03.2005

Datum der letzten Verlängerung:

10. Stand der Information:

06/2017

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

Nicht zutreffend

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig