[Version 9.1, 11/2024]

ANHANG I

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MARBOCYL P 80 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Marbofloxacin 80,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Povidon K90
Crospovidon
Leber vom Schwein
Trockenhefe aus Saccharomyces cerevisiae
Hochdisperses Siliciumdioxid
Hydriertes Rizinusöl
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Beige, runde, teilbare Tablette

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von:
Durch empfindliche Bakterienstämme verursachte Infektionen der Haut und Weichgewebe (Intertrigo, lmpetigo, 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 spp., Klebsiella spp.) und Pseudomonas aeruginosa.
Durch empfindliche Bakterienstämme verursachte Infektionen des Atmungsapparates: *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Chinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.
- normalwüchsigen Hunderassen unter 12 Monaten und bei großen Hunderassen (z. B. Dogge, Bernhardiner, Labrador, Neufundländer, Schäferhund, Riesenschnauzer, Bull Mastiff usw.) unter 18 Monaten wegen der potenziell irreversiblen, gelenkknorpelschädigenden Wirkung der Fluorchinolone.
- trächtigen und laktierenden Tieren wegen der knorpelschädigenden Wirkung der Fluorchinolone insbesondere in der embryonalen und juvenilen Wachstumsphase.
- Gelenktraumata oder Gelenksoperationen, bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen, Schädigungen des Bewegungsapparates (Arthritis, Arthrose) im Bereich der funktionell sowie durch das Körpergewicht besonders beanspruchten Gelenke.
- Tieren mit zentralen Anfallsleiden
- Vorliegen schwerer Nierenfunktionsstörungen.
- Katzen

3.4 Besondere Warnhinweise

Nicht anwenden bei vorliegender Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.
Bei Anaerobierinfektionen ist das Tierarzneimittel nicht indiziert. Bei Streptokokkeninfektionen besteht aufgrund einer weitgehenden Wirkungslücke im antimikrobiellen Wirkungsspektrum eine unsichere Wirkung.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:</u>
Aufgrund der möglichen gelenkschädigenden Wirkung der Fluorchinolone, nur nach gestellter Diagnose anwenden.
Fluorchinolone zeigen bei jungen Hunden eine gelenkknorpelschädigende 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 des Tierarzneimittels ist die Empfindlichkeit der Erreger durch ein Antibiogramm sicherzustellen.
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika 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 einer Grunderkrankung 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.

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:</u>
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Marbofloxacin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Der direkte Kontakt mit der Haut ist zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Während der Anwendung nicht Essen, Trinken oder Rauchen.
Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund

Sehr selten (<1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Gastrointestinale Störung (Erbrechen, verminderter Appetit, Appetitlosigkeit, Durchfall) Übermäßiger Durst (Polydipsie) Polyurie Hyperaktivität[1] Allergische Reaktion[2]

[1] Vorübergehend
[2] In diesem Fall ist die Behandlung abzubrechen.

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 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit und der Laktation.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung von Kationen (Aluminium, Kalzium, Magnesium, Eisen) kann die Resorption von Marbofloxacin vermindern.
Nicht gleichzeitig mit Theophyllin anwenden.
Nicht gleichzeitig mit nichtsteroidalen Antiphlogistika anwenden.
Bei Kombination von Marbofloxacin mit Makrolidantibiotika oder Tetracyclinen können antagonistische Effekte auftreten.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

2 mg Marbofloxacin pro kg/Tag (= 1 Tablette für 40 kg pro Tag).
Die Eingabe erfolgt direkt oder eingehüllt in Fleisch bzw. Wurst.

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 des Tierarzneimittels, insbesondere im Bereich der funktionell und durch das Körpergewicht besonders beanspruchten Gelenke, zu überwachen.
Die Empfindlichkeit der Erreger gegenüber Marbofloxacin sollte bei mehrwöchiger Behandlung durch ein Antibiogramm wiederholt überprüft werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

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 Antiinfektivum aus der Gruppe der Fluorchinolone, welches als Gyrasehemmer wirkt. Es besitzt ein weites Wirkungsspektrum gegen grampositive, gramnegative Bakterien sowie Mykoplasmen. Es wirkt schwach gegen Anaeroben und Streptokokken und ist nicht wirksam gegen Hefe und Pilze.
Seine Wirksamkeit ist insbesondere bei Infektionen der Haut beim Hund nachgewiesen worden, weiche 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* spp.., *Klebsiella* spp.) und *Pseudomonas aeruginosa*.
Eine erworbene Resistenz beruht auf Chromosomenmutation, die zu Veränderungen von drei Mechanismen führt: verminderte Zellwandpermeabilitat, 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.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Anwendung der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg an Hunden 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 (t1/2ß=14 Std. in Hunden), meistens in aktiver Form in Urin (2/3) und Faeces (1/3).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Blisterpackung Aluminium/Aluminium zu je 6 Tabletten
Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 Blisterpackung zu je 6 Tabletten
Faltschachtel mit 2 Blisterpackungen zu je 6 Tabletten
Faltschachtel mit 3 Blisterpackungen zu je 6 Tabletten
Faltschachtel mit 4 Blisterpackungen zu je 6 Tabletten
Faltschachtel mit 5 Blisterpackungen zu je 6 Tabletten
Faltschachtel mit 6 Blisterpackungen zu je 6 Tabletten
Faltschachtel mit 10 Blisterpackungen zu je 6 Tabletten
Faltschachtel mit 12 Blisterpackungen zu je 6 Tabletten
Faltschachtel mit 30 Blisterpackungen zu je 6 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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400731.02.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23/03/2005

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

12/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MARBOCYL P 80 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

1 Tablette enthält:
Wirkstoff: Marbofloxacin 80,00 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

6 Tabletten / 12 Tabletten / 18 Tabletten / 24 Tabletten / 30 Tabletten / 36 Tabletten / 60 Tabletten / 72 Tabletten / 180 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

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 ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

400731.02.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MARBOCYL P 80 mg

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

MARBOCYL P 80 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:
Marbofloxacin 80,00 mg

Beige, runde, teilbare Tablette.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von:
Durch empfindliche Bakterienstämme verursachte Infektionen der Haut und Weichgewebe (Intertrigo, lmpetigo, 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* spp., *Klebsiella* spp.) und *Pseudomonas aeruginosa*.
Durch empfindliche Bakterienstämme verursachte Infektionen des Atmungsapparates: *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Chinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.
- normalwüchsigen Hunderassen unter 12 Monaten und bei großen Hunderassen (z. B. Dogge, Bernhardiner, Labrador, Neufundländer, Schäferhund, Riesenschnauzer, Bull Mastiff usw.) unter 18 Monaten wegen der potenziell irreversiblen, gelenkknorpelschädigenden Wirkung der Fluorchinolone.
- trächtigen und laktierenden Tieren wegen der knorpelschädigenden Wirkung der Fluorchinolone. insbesondere in der embryonalen und juvenilen Wachstumsphase.
- Gelenktraumata oder Gelenksoperationen, bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen, Schädigungen des Bewegungsapparates (Arthritis, Arthrose) im Bereich der funktionell sowie durch das Körpergewicht besonders beanspruchten Gelenke.
- Tieren mit zentralen Anfallsleiden.
- Vorliegen schwerer Nierenfunktionsstörungen.
- Katzen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nicht anwenden bei vorliegender Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.
Bei Anaerobierinfektionen ist das Tierarzneimittel nicht indiziert. Bei Streptokokkeninfektionen besteht aufgrund einer weitgehenden Wirkungslücke im antimikrobiellen Wirkungsspektrum eine unsichere Wirkung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Aufgrund der möglichen gelenkschädigenden Wirkung der Fluorchinolone, nur nach gestellter Diagnose anwenden.
Fluorchinolone zeigen bei jungen Hunden eine gelenkknorpelschädigende 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 des Tierarzneimittels ist die Empfindlichkeit der Erreger durch ein Antibiogramm sicherzustellen.
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika 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 einer Grunderkrankung 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 gegen Marbofloxacin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Der direkte Kontakt mit der Haut ist zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Während der Anwendung nicht Essen, Trinken oder Rauchen.
Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:
Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit und der Laktation.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die gleichzeitige Verabreichung von Kationen (Aluminium, Kalzium, Magnesium, Eisen) kann die Resorption von Marbofloxacin vermindern.
Nicht gleichzeitig mit Theophyllin anwenden.
Nicht gleichzeitig mit nichtsteroidalen Antiphlogistika anwenden.
Bei Kombination von Marbofloxacin mit Makrolidantibiotika oder Tetracyclinen können antagonistische Effekte auftreten.

Überdosierung:
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.
Bei Überschreitung der empfohlen Dosis von Fluorochinolonen wurden bei Katzen retinotoxische Effekte (einschließlich Blindheit) berichtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Hund

Sehr selten (<1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Gastrointestinale Störung (Erbrechen, verminderter Appetit, Appetitlosigkeit, Durchfall) Übermäßiger Durst (Polydipsie) Erhöhte Urinausscheidung (Polyurie) Hyperaktivität[1] Allergische Reaktion[2]

[1] Vorübergehend
[2] In diesem Fall ist die Behandlung abzubrechen.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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

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

Zum Eingeben.

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

2 mg Marbofloxacin pro kg/Tag (= 1 Tablette für 40 kg pro Tag).
Die Eingabe erfolgt direkt oder eingehüllt in Fleisch bzw. Wurst.

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 des Tierarzneimitttels, insbesondere im Bereich der funktionell und durch das Körpergewicht besonders beanspruchten Gelenke, zu überwachen.
Die Empfindlichkeit der Erreger gegenüber Marbofloxacin sollte bei mehrwöchiger Behandlung durch ein Antibiogramm wiederholt überprüft werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

400731.02.00

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 Blisterpackung zu je 6 Tabletten
Faltschachtel mit 2 Blisterpackungen zu je 6 Tabletten
Faltschachtel mit 3 Blisterpackungen zu je 6 Tabletten
Faltschachtel mit 4 Blisterpackungen zu je 6 Tabletten
Faltschachtel mit 5 Blisterpackungen zu je 6 Tabletten
Faltschachtel mit 6 Blisterpackungen zu je 6 Tabletten
Faltschachtel mit 10 Blisterpackungen zu je 6 Tabletten
Faltschachtel mit 12 Blisterpackungen zu je 6 Tabletten
Faltschachtel mit 30 Blisterpackungen zu je 6 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen**:**
Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
85737 Ismaning
Deutschland

E-Mail: germany_produktsicherheit@vetoquinol.com
Tel.: + 49 89 999 79 74 0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Frankreich

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig