

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Marbofloxacin WDT 20 mg aromatisierte Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Marbofloxacin 20,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Povidon K90
Siliciumdioxid-Hydrat
Crospovidon Typ A
Hydriertes Rizinusöl
Schweineleber-Trockenpulver
Hefe-Trockenextrakt
Magnesiumstearat

Beige-braune, gesprenkelte, runde Tabletten mit einer Kreuzlasche auf einer Seite.
Die Tablette kann in Hälften oder Viertel geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Marbofloxacin ist angezeigt für die Behandlung folgender Infektionen, die durch empfindliche Erregerstämme verursacht werden (siehe Abschnitt 4.2):

- Haut- und Weichteilinfektionen (Hautfalten-Pyodermie, Impetigo, Follikulitis, Furunkulose, tiefe Pyodermie)
- Harnwegsinfektionen (HWI) mit oder ohne Prostatitis oder Epididymitis
- Atemwegsinfektionen

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 12 Monate bzw. jünger als 18 Monate (außergewöhnlich große Hunderassen mit einer längeren Wachstumsphase wie Doggen, Briards, Berner Sennenhunde, Bouviers und Mastiffs) sind.

Nicht anwenden bei Katzen. Für die Behandlung dieser Tierart ist eine 5-mg-Tablette erhältlich.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder anderen (Fluor-)Chinolonen oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Resistenz gegenüber Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).

3.4 Besondere Warnhinweise

Ein niedriger pH-Wert im Urin kann die Wirkung von Marbofloxacin vermindern.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wegen der bekannten gelenkknorpelschädigenden Wirkung von Fluorchinolonen bei juvenilen Hunden muss besonders bei Jungtieren auf eine sehr präzise Dosierung geachtet werden. Allerdings sind bei der empfohlenen therapeutischen Dosierung bei Hunden keine schweren Nebenwirkungen zu erwarten.

Fluorchinolone können in hoher Dosierung epileptogen sein, daher sollten sie bei der Behandlung von Hunden mit diagnostizierter Epilepsie mit Vorsicht angewendet werden.

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 erfolgtem Antibiotogramm 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 Kreuzresistenz vermindern. Offizielle und örtliche Vorschriften über den Einsatz von Antibiotika sollten bei der Anwendung des Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vermeiden Sie den Kontakt von Haut und Augen mit dem Tierarzneimittel.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)Chinolonen sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen ¹ , weicher Stuhl ¹ , Veränderung des Durstgefühls ¹ , Hyperaktivität ^{1,2} .
---	--

¹ Diese Anzeichen klingen nach der Behandlung spontan ab und erfordern keinen Abbruch der Behandlung.

² Vorübergehend.

AT: 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische und maternotoxische Wirkungen des Tierarzneimittels in therapeutischen Dosen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Hunden während der Trächtigkeit und Laktation nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Fluorchinolone können mit oral verabreichten Kationen (Aluminium, Calcium, Magnesium, Eisen) interagieren. In solchen Fällen kann die Bioverfügbarkeit herabgesetzt sein.

Die gleichzeitige Verabreichung von Theophyllin verlängert die Halbwertszeit und steigert dadurch die Plasmakonzentration von Theophyllin. Bei gleichzeitiger Verabreichung sollte daher die Dosis von Theophyllin reduziert werden.

Nicht in Kombination mit Tetrazyklinen und Makroliden verwenden, da diese möglicherweise antagonistisch wirken.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg/Tag einmal täglich (siehe Tabelle unten).

Die Tablette kann wie folgt in Hälften oder Viertel geteilt werden.

- Legen Sie die Tablette mit der eingekerbten Seite nach oben auf eine ebene Fläche.
- Brechen Sie die Tablette in vier gleiche Teile, indem Sie mit dem Daumen oder Finger auf die geritzte Seite drücken

Körpergewicht	Tabletten
1,3 – 2,5 kg	$\frac{1}{4}$
2,6 – 5 kg	$\frac{1}{2}$
5,1 – 7,5 kg	$\frac{3}{4}$
7,6 – 10 kg	1
10,1 – 12,5 kg	1 $\frac{1}{4}$
12,6 – 15 kg	1 $\frac{1}{2}$
15,1 – 20 kg	2

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung können akute neurologische Störungen auftreten, die symptomatisch zu behandeln sind.

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 Antibiotikum aus der Gruppe der Fluorchinolone, das durch Hemmung der DNA-Gyrase wirkt. Marbofloxacin ist gegenüber einem breiten Spektrum grampositiver Bakterien (insbesondere Staphylokokken, Streptokokken) und gramnegativer Bakterien (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Brucella canis*) sowie *Mycoplasma* spp., wirksam.

Bakterienstämme mit einer MHK $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ gelten als empfindlich, Stämme mit einer MHK von $2 \mu\text{g/ml}$ als intermediär und Stämme mit einer MHK $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ als resistent gegenüber Marbofloxacin (CLSI, 2004).

Resistenz gegenüber Fluorchinolonen entsteht überwiegend durch chromosomale Mutation mit drei Mechanismen: Abnahme der Permeabilität der Bakterienwand, Expression von Effluxpumpen oder Mutation derjenigen Enzyme, die für die Molekülbindung verantwortlich sind.

Marbofloxacin ist gegenüber Anaerobiern, Hefen und Pilzen unwirksam.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Anwendung in der empfohlenen Dosierung von 2 mg/kg wird Marbofloxacin bei Hunden rasch resorbiert und erreicht innerhalb von 2 Stunden maximale Plasmakonzentrationen von $1,5 \mu\text{g/ml}$.

Die Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 100 %.

Marbofloxacin wird schwach an Plasmaproteine gebunden (weniger als 10 %), verteilt sich weiträumig und erreicht in den meisten Geweben (Leber, Niere, Haut, Lunge, Harnblase, Verdauungstrakt) höhere Konzentrationen als im Plasma. Marbofloxacin wird langsam ($t_{1/2\beta} = 14$ Stunden bei Hunden), überwiegend in aktiver Form über den Urin (2/3) und Kot (1/3) ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeitsdauer geteilter Tabletten: 96 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht verwendete, geteilte Tabletten sollten in die Blisterpackung zurückgegeben werden und verbleibende, geteilte Tabletten nach 96 Stunden (4 Tagen) verworfen werden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Tierarzneimittel ist in Aluminium-PVC/Aluminium/Polyamid-Blisterpackungen verpackt.

1 Blisterpackung zu je 10 Tabletten (10 Tabletten) im Umkarton
2 Blisterpackungen zu je 10 Tabletten (20 Tabletten) im Umkarton
10 Blisterpackungen zu je 10 Tabletten (100 Tabletten) im Umkarton

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

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Emdoka

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Z.Nr.: 835099

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: 26/08/2013

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

09/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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