

13. marts 2026

## PRODUKTRESUMÉ

for

**Marbiflox, tabletter 20 mg og 80 mg**

**0. D.SP.NR**

27158

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Marbiflox

Lægemedelform: tabletter

Styrker: 20 mg og 80 mg

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver tablet indeholder:

**Aktivt stof:**

Marbofloxacin 20 mg

Marbofloxacin 80 mg

**Hjælpestoffer:**

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lactosemonohydrat
Povidon (K 90)
Gærpulver
Kødsmag
Crospovidon
Hydrogeneret ricinusolie
Silica, kolloid vandfri
Magnesiumstearat

**20 mg:** Lys brunlig gul, rund, bikonveks, marmoreret tablet med skrå kanter og evt. mørke og hvide pletter samt delekærv på den ene side.  
Tabletten kan deles i to halvdele.

**80 mg:** Lys brunlig gul, kapselformet, bikonveks, marmoreret tablet og evt. mørke og hvide pletter samt delekærv på begge sider.  
Tabletten kan deles i to halvdele.

### **3. KLINISKE OPLYSNINGER**

#### **3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Hund.

#### **3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Behandling af infektioner forårsaget af stammer af mikroorganismer, som er følsomme overfor marbofloxacin hos hunde:

- infektioner i hud og bløddel (hudfoldspyoderma, impetigo, follikulitis, furunkulose, cellulitis)
- urinvejsinfektioner (UTI) som kan være forårsaget af prostata eller epididymitis
- luftvejsinfektioner

#### **3.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til hunde, der er under 12 måneder gamle, eller under 18 måneder for meget store racer med en længere vækstperiode, som f.eks. Grand Danois, Briard, Berner Sennen, Bouvier eller Mastiff.

Må ikke anvendes til katte. Der findes 5 mg tabletter til denne dyreart.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, (fluoro)quinoloner eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af resistens over for quinoloner, da der (næsten) er fuldstændig krydsresistens over for andre fluoroquinoloner.

#### **3.4 Særlige advarsler**

En lav pH værdi i urinen kan have en hæmmende effekt på marbofloxacinaktiviteten. Pyodermi forekommer oftest sekundært til en anden sygdom, og derfor anbefales det at diagnosticere den primære sygdom samt at behandle dyret for denne.

#### **3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Høje doser af visse fluoroquinoloner kan have epileptogent potentiale. Til hunde diagnosticeret med epilepsi anbefales forsigtig brug. Ved den anbefalede terapeutiske dosis forventes ingen alvorlige bivirkninger hos hunde. Der er vist, at fluoroquinoloner inducerer erosion af ledbrusk hos juvenile hunde, og der skal udvises omhyggelighed i forhold til

nøjagtig dosering, især hos unge dyr. Kliniske studier viste ingen ledlæsioner ved den anbefalede dosis.

Brug af veterinærlægemidlet bør tage hensyn til officiel og lokal antibiotikapolitik. Fluoroquinoloner bør forbeholdes behandling af kliniske tilstande, som har responderet dårligt, eller som forventes at respondere dårligt, på andre klasser af antimikrobielle midler. Brug af fluoroquinoloner bør så vidt muligt altid baseres på test for følsomhed. Brug af veterinærlægemidlet, som afviger fra vejledningen i produktresuméet, kan øge prævalensen af bakterier, som er resistente over for fluoroquinoloner, og kan mindske effekten af behandling med andre quinoloner på grund af potentialet for krydsresistens.

#### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for (fluoro)quinoloner, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter administrationen.

#### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning <sup>1</sup> , blød afføring <sup>1</sup> Ændring af tørst <sup>1</sup> Aktivitetsforøgelse <sup>1,2</sup>
---	---

<sup>1</sup>Ophører spontant efter behandling og nødvendiggør ikke en afbrydelse af behandlingen.

<sup>2</sup>Forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### **3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt hos hunde.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger af marbofloxacin ved terapeutiske doser.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Fluoroquinoloner interagerer med oralt administrerede kationer (aluminium, calcium, magnesium, jern). I sådanne tilfælde kan marfloxacins biotilgængelighed nedsættes. Samtidig administration af theophyllinpræparater kan efterfølges af nedsat theophyllin clearance.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

#### 20 mg:

Anbefalet dosis er 2 mg marbofloxacin pr. kg kropsvægt pr. dag (1 tablet pr. 10 kg kropsvægt pr. dag) som en enkelt daglig dosis.

En kombination af hele eller halve tabletter med forskellig styrke (5 mg, 20 mg eller 80 mg) vil, om nødvendigt, kunne give en nøjagtig dosering:

Dyrets kropsvægt (kg)	Antal tabletter (20 mg + 5 mg)	Doseringsinterval, ca. (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

#### 80 mg:

Anbefalet dosis er 2 mg marbofloxacin pr. kg kropsvægt pr. dag (1 tablet pr. 40 kg kropsvægt pr. dag) som en enkelt daglig dosis.

En kombination af hele eller halve tabletter med forskellig styrke (80 mg, 20 mg eller 5 mg) vil, om nødvendigt, kunne give en nøjagtig dosering:

Dyrets kropsvægt (kg)	Antal tabletter (80 mg + 20 mg)	Doseringsinterval, ca. (mg/kg)
17 – 20	0,5	2,0 – 2,4
>20 – 25	0,5 + 0,5	2,0 – 2,5
>25 – 30	0,5 + 1	2,0 – 2,4
>30 – 40	1	2,0 – 2,7
>40 – 50	1 + 1	2,0 – 2,5
>50	1,5	≤2,4

For at sikre korrekt dosering, bør kropsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering.

#### Behandlingsvarighed

- ved infektioner i hud og bløddele er behandlingsvarigheden mindst 5 dage, og afhængigt af sygdomsforløbet, kan den forlænges op til 40 dage.
- ved urinvejsinfektioner er behandlingsvarigheden mindst 10 dage, og afhængigt af sygdomsforløbet, kan den forlænges op til 28 dage.
- ved luftvejsinfektioner er behandlingsvarigheden mindst 7 dage, og afhængigt af sygdomsforløbet, kan den forlænges op til 21 dage.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Overdosering kan give akutte symptomer i form af neurologiske forstyrrelser, som bør behandles symptomatisk.

### 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

### 4.1. ATCvet-kode:

QJ01MA93

### 4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Marbofloxacin er et syntetisk, bakteriedræbende, antimikrobielt stof i fluoroquinolonegruppen, som virker ved inhibition af DNA gyrase og topoisomerase IV. Det er effektivt mod en bred vifte af Gram-positive bakterier (bl.a. *streptococci*, og især *staphylococci*) og Gram-negative bakterier (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) samt *Mycoplasma* spp. Sekundær litteratur blev offentliggjort i 2014, omhandlende data for mikrobiologisk følsomhed, hvis oprindelse omfatter to europæiske feltundersøgelser, som hver især omfatter hundreder af canine og feline patogener, som er følsomme overfor marbofloxacin.

Microorganisme	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,250
<i>Escherichia coli</i>	0,030
<i>Pasteurella multocida</i>	0,030
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,500

Følsomheds break points er bestemt som  $\leq 1$   $\mu\text{g/ml}$  for sensitive, 2  $\mu\text{g/ml}$  for mellem eller  $\geq 4$   $\mu\text{g/ml}$  for resistente bakteriestammer.

Marbofloxacin virker ikke mod anaerobes, gær eller fungi. Der er set tilfælde af resistens i *Streptococcus*. Resistens over for fluoroquinoloner forekommer ved kromosommutationer, som medfører fald i permeabiliteten af den bakterielle væg, ekspressionsændring af udstrømningspumperne eller ændringer af primærstrukturen i målenzymerne, som er ansvarlige for molekylebinding. Der er rapporteret om plasmidmedieret quinolon-resistens hos nogle Gram-negative bakterier.

### 4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration til hunde med den anbefalede dosis, 2 mg pr. kg kropsvægt bliver marbofloxacin hurtigt absorberet og når maksimale plasmakoncentrationer på 1,5  $\mu\text{g/ml}$  i løbet af 2 timer.

Biotilgængeligheden er næsten 100%.

Det bindes i ringe udstrækning til plasmaproteiner (mindre end 10%), distribueres ekstensivt og når højere koncentrationer i plasma i de fleste væv (lever, nyre, hud, lunge, blære, spiserør).

Marbofloxacin elimineres langsomt ( $t_{1/2\beta} = 14$  timer hos hunde) primært i den aktive form i urin (2/3) og i fæces (1/3).

## 5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

### 5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.  
Opbevaringstid for halve tabletter: 5 dage.

### 5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.  
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

### 5.4 Den indre emballages art og indhold

Polyvinylchlorid-aluminium-orienteret polyamid/aluminium koldformet blisterpakning.

Pakningsstørrelser:

**20 mg:**

Æske indeholdende 1 blisterpakning med 10 tabletter.

Æske indeholdende 10 blisterpakninger med 10 tabletter.

**80 mg:**

Æske indeholdende 2 blisterpakninger med 6 tabletter.

Æske indeholdende 12 blisterpakninger med 6 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenien

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

**20 mg:** 50298

**80 mg:** 50299

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

6. december 2011 (injektionsvæske, opløsning)

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

13. marts 2026

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).