

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Marfloquin 80 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Marbofloxacin 80 mg

Leicht bräunlich-gelbe, kapselförmige, bikonvexe, marmorierte Tabletten mit eventuell dunklen oder weißen Punkten und mit beidseitiger Bruchkerbe.
Die Tablette kann in zwei Hälften geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Infektionen bei Hunden, die durch Marbofloxacin-empfindliche Erregerstämme verursacht wurden:

- Infektionen der Haut und Weichteilgewebe (Hautfalten-Pyodermie, Impetigo, Follikulitis, Furunkulose, tiefe Pyodermie);
- Harnwegsinfektionen auch in Kombination mit Prostatitis oder Epididymitis;
- Atemwegsinfektionen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden unter 12 Monaten, bzw. unter 18 Monaten bei besonders großwüchsigen Rassen mit einer längeren Wachstumsperiode wie z. B. Dogge, Briard, Bernhardiner, Bouvier und Mastiff.

Nicht anwenden bei Katzen. Für die Behandlung dieser Tierart steht eine 5 mg Tablette zur Verfügung. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Marbofloxacin oder andere (Fluor-)Chinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei vorliegender Resistenz gegen Chinolone, da eine (nahezu) vollständige Kreuzresistenz gegen andere Fluorchinolone besteht.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Ein niedriger pH-Wert des Urins kann einen hemmenden Effekt auf die Wirksamkeit von Marbofloxacin haben. Eine Pyodermie tritt meist sekundär zu einer Grunderkrankung auf, daher ist es ratsam, die zugrundeliegende Ursache zu ermitteln und das Tier entsprechend zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Einige Fluorchinolone können in hohen Dosen ein epileptogenes Potential haben. Daher ist Vorsicht geboten bei der Behandlung von Hunden, die an Epilepsie leiden. Bei der empfohlenen therapeutischen

Dosis sind bei Hunden jedoch keine schwerwiegenden Nebenwirkungen zu erwarten. Es ist bekannt, dass Fluorchinolone bei jungen Hunden Erosionen des Gelenkknorpels verursachen können, daher sollte insbesondere bei jungen Tieren die Dosierung genau eingehalten werden. In klinischen Studien sind bei der empfohlenen Dosierung keine Gelenkschäden aufgetreten.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. 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 erfolgter Empfindlichkeitsprüfung 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 Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen (Fluor-)Chinolone sollten den Kontakt 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Hunden nicht belegt.

Laborstudien an Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise auf fetotoxische, teratogene und maternotoxische Wirkungen von Marbofloxacin in therapeutischen Dosen ergeben.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es ist bekannt, dass Fluorchinolone mit oral verabreichten Kationen (Aluminium, Calcium, Magnesium, Eisen) interagieren. In diesen Fällen kann die Bioverfügbarkeit von Marbofloxacin reduziert sein. Die gleichzeitige Gabe von Theophyllin-Präparaten kann die Theophyllin-Clearance hemmen.

Überdosierung:

Eine Überdosierung kann akute Symptome in Form von neurologischen Störungen verursachen, die symptomatisch behandelt werden sollten.

7. Nebenwirkungen

Hund:

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

¹Klingen nach Ende der Behandlung spontan ab und erfordern keinen Abbruch der Behandlung.

²Vorübergehend.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales

Meldesystem {AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>} melden.

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

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg/Tag (1 Tablette für 10 kg pro Tag) bei einmaliger täglicher Verabreichung. Eine genaue Dosierung ist gegebenenfalls nur durch Kombination von ganzen oder halben Tabletten unterschiedlicher Stärken (5 mg, 20 mg oder 80 mg) möglich.

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten (80 mg + 20 mg Stärke)	Ungefährer Dosisbereich (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

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

Dauer der Behandlung:

- Bei Infektionen der Haut und Weichteilgewebe beträgt die Behandlungsdauer mindestens 5 Tage und kann, abhängig vom Verlauf der Erkrankung, auf bis zu 40 Tage verlängert werden;
- Bei Harnwegsinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 10 Tage und kann, abhängig vom Verlauf der Erkrankung, auf bis zu 28 Tage verlängert werden;
- Bei Atemwegsinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 7 Tage und kann, abhängig vom Verlauf der Erkrankung, auf bis zu 21 Tage verlängert werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit von Tablettenhälften: 5 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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

AT: Z.Nr.: 8-01144
BE-V440221

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 2 Blister mit 6 Tabletten.
Faltschachtel mit 12 Blister mit 6 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d, Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

Mitvertreiber:

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.