B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Marbocyl P 80 mg, teilbare Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

VETOQUINOL NV/SA
Galileilaan 11/401
B-2845 Niel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

VETOQUINOL S.A.
BP 189
F- 70204 LURE Cédex

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Marbocyl P 80 mg, teilbare Tabletten für Hunde
Marbofloxacin

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Tablette von 80 mg: Marbofloxacin 80.00 mg

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Für Hunde

Behandlung von:

- Durch empfindliche Bakterienstämme verursachte Infektionen der Haut und Weichgewebe
- Durch empfindliche Bakterienstämme verursachte Infektionen der oberen und unteren Harnwege
- Durch empfindliche Bakterienstämme verursachte Infektionen des Atmungsapparates

5. GEGENANZEIGEN

Von mittelgroßen Hunden (Beagles) in der Wachstumsphase wird Marbofloxacin in Dosen bis 6mg/kg/Tag während 13 Wochen gut vertragen. Jedoch sollte bei unter 1 Jahr alten sehr großen Rassen (Körpergewicht des ausgewachsenen Tieres über 50kg) von der Anwendung des Medikaments abgesehen werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Während der Behandlung können leichte Nebenwirkungen wie Erbrechen, weicher Kot, verändertes Durstgefühl und vorübergehende Steigerung der Aktivität auftreten. Diese Symptome hören spontan wieder auf, und die Behandlung braucht nicht abgesetzt zu werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- 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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die empfohlene Dosierung beträgt 2 mg/kg/Tag als Einzeldosis 1x täglich. Somit:

20 mg Tablette (Hund): 1 Tablette für 40 kg/Tag

Bei oberflächlicher Pyodermatitis ist die Behandlungsdauer mindestens 5 Tage. Bei tiefer Pyodermatitis hängt die Behandlungsdauer von klinischem Verlauf ab und kann bis zu 40 Tage verlängert werden. Bei Infektionen der unteren Harnwege ist die Behandlungsdauer mindestens 10 Tage. Bei einer mit Prostatitis oder Epididymitis einhergehenden Infektion des niederen Harnapparats oder bei Infektion des oberen Harnapparats kann die Behandlung bis zu 28 Tage verlängert werden. Bei Infektionen des Atmungsapparates ist die Behandlungsdauer mindestens 7 Tage. Je nach klinischem Verlauf kann sie bis zu 21 Tage verlängert werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT

Entfällt

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP: nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Marbofloxacin sollte für die Behandlung solcher Erkrankungen reserviert sein, die nicht oder vermutlich nur unzureichend auf Antibiotika anderer Klassen reagieren. . Angesichts der grossen Vielfalt in der Sensibilität der verschiedenen Bakterien auf Marbofloxacin wird empfohlen, das tierarzneimittel nur nach erfolgter Testung der Sensibilität (Antibiogramm) einzusetzen..

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Quinolonen sollten jeden Kontakt mit dem tierarzneimittel meiden.

Trächtigkeit und Laktation

Da keine entsprechenden Daten vorliegen, sollte das tierarzneimittel nicht bei trächtigen und säugenden Hunden angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Bei gleichzeitiger Gabe von Theophyllin wird dessen Halbwertszeit und damit seine Plasmakonzentration erhöht. Die Dosis von Theophyllin muss entsprechend resuziert werden..

Fluoroquinolone können den Lebermetabolismus mancher Substanzen beeinträchtigen..

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die akute lethale Dosis ist nicht bekannt für Hund. Bei Dosierungen von über 50 mg/kg konnten Erbrechen, Apathie, Inkoordination, Appetitmangel, vermehrtes Speicheln und Knorpelschäden beobachtet werden.

Ein Antidot ist nicht bekannt. Eine Behandlung kann nur symptomatisch erfolgen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2023

15. WEITERE ANGABEN

Auf veterinärmedizinische Verordnung

BE-V305207

Art und Zusammensetzung der Primärverpackung

Die Tabletten sind in Aluminium-Aluminium Blistern thermoverschweisst.

Tabletten zu 80 mg marbofloxacin

Schachtel mit :

- 6 Tabletten (1 Blister mit 6 Tabletten)
- 12 Tabletten (2 Blisters mit 6 Tabletten)
- 72 Tabletten (12 Blisters mit 6 Tabletten)

Klinikpackung: Schachtel mit 12 Blisters mit 6 Tabletten, 12 Umschlagen und 12 Packungsbeilagen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.