[Version 9,1 11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MARBOCYL FD, Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Vor der Rekonstitution:

Pulver
1 g enthält:

Wirkstoff:
Marbofloxacin 198,41 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Pulver:	
Natriumedetat	19,84 mg
Benzalkoniumchlorid	1,98 mg
Mannitol (E421)	
Natriumhydroxid (E524)	
Lösungsmittel:	
Wasser für Injektionszwecke	

Rekonstituierte Lösung:
1 ml enthält:
Wirkstoff:
Marbofloxacin 10,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumedetat	19,84 mg
Benzalkoniumchlorid	1,98 mg
Mannitol (E421)	
Natriumhydroxid (E524)	
Wasser für Injektionszwecke	q.s. 1 mL

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Blass gelbliches bis beiges Pulver und klares, farbloses Lösungsmittel

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze und Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von Infektionen, die durch Marbofloxacin empfindliche Erreger verursacht werden:

Bei Hunden:
- Behandlung von infizierten Wunden und Abszessen
- Behandlung von Infektionen des unteren Harntrakts durch *Escherichia coli* und *Proteus mirabilis*
- Vorbeugung von chirurgischen Infektionen durch *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* und *Pseudomonas aeruginosa*.

Bei Katzen:
- Behandlung von infizierten Wunden und Abszessen
- Vorbeugung von chirurgischen Infektionen durch *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* und *Pseudomonas aeruginosa*.

3.3 Gegenanzeigen

Bei wachsenden Welpen großer bis sehr großer Rassen können im Falle von langen Behandlungen mit Fluorchinolonen Schädigungen an den Gelenken (Erosion des Gelenkknorpels) auftreten. Bei wachsenden Hunden mittlerer Größe wird Marbofloxacin bis zu Dosen von 4 mg/kg/Tag, die während 13 Wochen verabreicht werden, gut toleriert.

Es ist jedoch nicht ratsam, das Tierarzneimittel bei Welpen großer bis sehr großer Rassen bis zum Alter von 12 bzw. 18 Monaten anzuwenden.

Nicht anwenden bei bakteriellen Infektionen bei denen eine Kreuzresistenz gegenüber anderen Fluorchinolonen vorliegt.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere (Fluor)Chinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Infektionen vorbehalten bleiben, die nachweislich oder voraussichtlich schlecht auf andere Antibiotikaklassen ansprechen.
Die Anwendung von Fluorchinolonen sollte, wenn möglich, auf einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) basieren. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.
Bei einer von den Instruktionen der Gebrauchs- und Fachinformation abweichenden Anwendung kann die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien ansteigen und aufgrund einer Kreuzresistenz die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen vermindern.
Manche Fluorchinolone können in hohen Dosen ein epilepsieerregendes Potential und eine das Herz-Kreislauf-System schwächende Wirkung haben.

Vor einer prä-operativen Verabreichung bei Tieren mit Epilepsievorgeschichte oder mit kardiovaskulären Störungen sollten prä-operative Untersuchung und Anästhesieprotokoll sorgfältig abgewogen werden. Experimentell hat Marbofloxacin keine derartigen epileptischen Reaktionen bei Hunden ausgelöst, einschließlich im Fall von Überdosierungen. Wenn das Tierarzneimittel intravenös gegeben wird, muss es langsam injiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei Hautkontakt mit klarem Wasser spülen.
Bei Augenkontakt oder versehentlicher Einnahme sind Augen oder Mund mit klarem Wasser zu spülen und es ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze und Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neurologische Symptome[1] (z. B. Krampfanfall, Ataxie, Mydriasis und Muskelzittern)[1] Vermehrter Speichelfluss[1], Erbrechen[1] Reaktion an der Injektionsstelle[1]

[1] In schweren Fällen muss eine symptomatische Behandlung veranlasst werden.

DE: 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.

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

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

Trächtigkeit und Laktation:
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.
Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Wirkungen von Marbofloxacin bei therapeutischen Dosen.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Spezifische, bei Hunden durchgeführte Untersuchungen haben keine Wechselwirkung zwischen Marbofloxacin und Anästhetika wie Isofluran oder einer Medetomidine/Ketamin Kombination gezeigt.
Wegen fehlender Untersuchungen können Wechselwirkungen mit anderen Anästhetika nicht ausgeschlossen werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Die Lösung vorbereiten, indem der ganze Inhalt der Lösungsmittelflasche in die Lyophilisat - Flasche zugeführt wird.

Hunde:

- Behandlung infizierter Wunden und Abszesse: einmalig 2 mg Marbofloxacin/kg/Tag subkutan injizieren, gefolgt von einer täglichen oralen Verabreichung von Tabletten während 6 Tagen
- Behandlung von Infektionen des unteren Harntrakts: 4 mg Marbofloxacin/kg/Tag in Form von drei subkutanen Injektionen mit je 4 Tagen Abstand.
- Vorbeugung von Infektionen in Folge von chirurgischen Eingriffen: 2 mg Marbofloxacin/kg einmalig intravenös knapp vor dem Eingriff injizieren.

Katzen:

- Behandlung von infizierten Wunden und Abszessen: 2 mg Marbofloxacin/kg/Tag während 3 bis 5 Tagen subkutan injizieren.
- Vorbeugung von Infektionen in Folge von chirurgischen Eingriffen: 2 mg Marbofloxacin/kg einmalig intravenös knapp vor dem Eingriff injizieren.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung wurden neurologische Symptome beobachtet wie: Hypersalivation, Tränenfluss, Zittern, Myoklonien und Krämpfe. Im Fall von schweren Reaktionen muss eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden.
Bradykardie wurde auch beobachtet.

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, das zur Gruppe der Fluorochinolone gehört. Es wirkt durch Hemmung der DNS-Gyrase. Sein breites Wirkungsspektrum umfasst grampositive Bakterien (vor allem *Staphylococcus* und *Streptococcus*) und gramnegative Bakterien

(Escherichia coli, Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Serratia marcescens, Morganella morganii, Proteus sp, Klebsiella sp, Pasteurella sp, Moraxella sp, Pseudomonas sp).
Im Jahre 2001 konnte für *Pasteurella multocida* (MHK_{90} = 0,052 µg/ml) und *Staphylococcus intermedius* (MHK_{90} = 0,219 µg/ml) eine Empfindlichkeit von 100 % gegenüber Marbofloxacin nachgewiesen werden. *Pseudomonas aeruginosa* (MHK_{90} = 1,357 µg/ml) und *E. coli* (MHK_{90} = 0,170 µg/ml) waren zu 83 % bzw. 90 % empfindlich.

Die für Marbofloxacin relevanten Grenzwerte (breakpoints) betragen ≤1 µg/ml (sensibel) bzw. ≥ 4 µg/ml (resistent).

Eine intrinsische Resistenz gegenüber Chinolonen besitzen bestimmte Mikroorganismen-Arten (Hefen, Pilze, strenge Anaerobier, einzelne *Pseudomonas spp.*). Eine erworbene Resistenz kann durch Chromosomen-Mutation verursacht werden. Seit 1997 ist die bakterielle Empfindlichkeit gegenüber Marbofloxacin bei relevanten Leitkeimen gleichbleibend hoch.

4.3 Pharmakokinetik

Nach subkutaner Verabreichung bei Hunden und Katzen in der empfohlenen Dosis von 2 oder 4 mg/kg wird Marbofloxacin schnell resorbiert, und seine Bioverfügbarkeit beträgt fast 100 %. Bei diesen beiden Tierarten werden maximale Plasmakonzentrationen von ca.1,5 µg/ml nach subkutaner Verabreichung von 2 mg/kg bei Hunden und Katzen und 3 µg/ml mit einer Dosis von 4 mg/kg erreicht.
Marbofloxacin bindet schwach an Plasmaproteine (< 10 % bei Hunden und Katzen) und es wird weitläufig über den ganzen Organismus verteilt. In den meisten Geweben (Haut, Muskeln, Leber, Nieren, Lunge, Harnblase, Verdauungstrakt) werden höhere Konzentrationen als im Plasma erreicht. Marbofloxacin wird hauptsächlich in aktiver Form über den Harn (2/3) und Fäzes (1/3) langsam eliminiert (die Halbwertszeit beträgt bei Katzen und Hunden etwa 13 Stunden).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor der Rekonstitution: Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach Rekonstitution: Nicht über 25 °C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Primäres Behältnis
- Lyophilisat: farbige Glasflasche vom Typ II
- Lösungsmittel: farblose Glasflasche vom Typ II
- Chlorbutylstopfen
- Aluminiumkappe oder Schlagkappe

Packungsgrößen:
Packung mit je einer Durchstechflasche mit 504 mg Lyophilisat und 10 ml Lösungsmittel

Packung mit je einer Durchstechflasche mit 1008 mg Lyophilisat und 20 ml Lösungsmittel

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

DE: 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.

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

DE: Vetoquinol GmbH
AT: Vetoquinol S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 400158.00.03
AT: Z.Nr.: 8-00433

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
DE: 07/02/2000
AT: 01/02/2000

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

02/2026

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).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON MIT 1 DURCHSTECHFLASCHE LYOPHILISAT 504/1008 mg UND 1 DURCHSTECHFLASCHE LÖSUNGSMITTEL 10/20 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MARBOCYL FD, Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Vor der Rekonstitution:
Pulver
1 g enthält:
Wirkstoff:
Marbofloxacin 198,41 mg

Rekonstituierte Lösung:
1 ml enthält:
Wirkstoff:
Marbofloxacin 10,00 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Packung mit je einer Durchstechflasche mit 504 mg Lyophilisat und 10 ml Lösungsmittel
Packung mit je einer Durchstechflasche mit 1008 mg Lyophilisat und 20 ml Lösungsmittel

4. ZIELTIERART(EN)

Katze und Hund.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane und intravenöse Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen – verwendbar bis…

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor der Rekonstitution: Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach Rekonstitution: Nicht über 25 °C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

DE: Vetoquinol GmbH
AT: Vetoquinol S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 400158.00.03
AT: Z.Nr.: 8-00433

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Etikett für Durchstechflaschen mit 504 oder 1008 mg Lyophilisat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MARBOCYL FD, Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Vor der Rekonstitution:
Pulver
1 g enthält:
Wirkstoff:
Marbofloxacin 198,41 mg

Rekonstituierte Lösung:
1 ml enthält:
Wirkstoff:
Marbofloxacin 10,00 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen – verwendbar bis…

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Etikett für Durchstechflaschen mit 10 oder 20 ml Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MARBOCYL FD, Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Vor der Rekonstitution:
Pulver
1 g enthält:
Wirkstoff:
Marbofloxacin 198,41 mg

Rekonstituierte Lösung:
1 ml enthält:
Wirkstoff:
Marbofloxacin 10,00 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen – verwendbar bis…

PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

MARBOCYL FD, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Vor der Rekonstitution:

Pulver
1 g enthält:

Wirkstoff:
Marbofloxacin 198,41 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Pulver:	
Natriumedetat	19,84 mg
Benzalkoniumchlorid	1,98 mg
Mannitol (E421)	
Natriumhydroxid (E524)	
Lösungsmittel:	
Wasser für Injektionszwecke	

Rekonstituierte Lösung:

1 ml enthält:
Wirkstoff:
Marbofloxacin 10,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Natriumedetat	1,00 mg
Benzalkoniumchlorid	0,10 mg
Mannitol (E421)	
Natriumhydroxid (E524)	
Wasser für Injektionszwecke	q.s. 1 ml

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Blass gelbliches bis beiges Pulver und klares, farbloses Lösungsmittel

3. Zieltierart(en)

Katze und Hund.

4. Anwendungsgebiete

Behandlung von Infektionen, die durch Marbofloxacin empfindliche Erreger verursacht werden:

Bei Hunden:
- Behandlung von infizierten Wunden und Abszessen
- Behandlung von Infektionen des unteren Harntrakts durch *Escherichia coli* und *Proteus mirabilis*
- Vorbeugung von chirurgischen Infektionen durch *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* und *Pseudomonas aeruginosa*.

Bei Katzen:
- Behandlung von infizierten Wunden und Abszessen
- Vorbeugung von chirurgischen Infektionen durch *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* und *Pseudomonas aeruginosa*.

5. Gegenanzeigen

Bei wachsenden Welpen großer bis sehr großer Rassen können im Falle von langen Behandlungen mit Fluorchinolonen Schädigungen an den Gelenken (Erosion des Gelenkknorpels) auftreten. Bei wachsenden Hunden mittlerer Größe wird Marbofloxacin bis zu Dosen von 4 mg/kg/Tag, die während 13 Wochen verabreicht werden, gut toleriert. Es ist jedoch nicht ratsam, das Arzneimittel Tierarzneimittel bei Welpen großer bis sehr großer Rassen bis zum Alter von 12 bzw. 18 Monaten anzuwenden

Nicht anwenden bei bakteriellen Infektionen bei denen eine Kreuzresistenz gegenüber anderen Fluorchinolonen vorliegt.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere (Fluor)Chinolone oder einen der sonstigen Bestanteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Infektionen vorbehalten bleiben, die nachweislich oder voraussichtlich schlecht auf andere Antibiotikaklassen ansprechen.
Die Anwendung von Fluorchinolonen sollte, wenn möglich, auf einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) basieren. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.
Bei einer von den Instruktionen der Gebrauchs- und Fachinformation abweichenden Anwendung kann die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien ansteigen und aufgrund einer Kreuzresistenz die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen vermindern.
Manche Fluorchinolone können in hohen Dosen ein epilepsieerregendes Potential und eine das Herz-Kreislauf-System schwächende Wirkung haben.
Vor einer prä-operativen Verabreichung bei Tieren mit Epilepsievorgeschichte oder mit kardiovaskulären Störungen sollten prä-operative Untersuchung und Anästhesieprotokoll sorgfältig abgewogen werden. Experimentell hat Marbofloxacin keine derartigen epileptischen Reaktionen bei Hunden ausgelöst, einschließlich im Fall von Überdosierungen. Wenn das Tierarzneimittel intravenös gegeben wird, muss es langsam injiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Hautkontakt mit klarem Wasser spülen.
Bei Augenkontakt oder versehentlicher Einnahme sind Augen oder Mund mit klarem Wasser zu spülen und ein Arzt ist zu Rate zu ziehen.

Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren (Ratten, Kaninchen) haben keine teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Wirkung von Marbofloxacin bei therapeutischen Dosen gezeigt. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Hunden und Katzen während Trächtigkeit und Laktation ist nicht geprüft worden. Nur anwenden
nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Spezifische, bei Hunden durchgeführte Untersuchungen haben keine Wechselwirkung zwischen Marbofloxacin und Anästhetika wie Isofluran oder einer Medetomidin/Ketamin Kombination gezeigt. Wegen fehlender Untersuchungen können Wechselwirkungen mit anderen Anästhetika nicht ausgeschlossen werden.

Überdosierung:

Bei Überdosierung wurden neurologische Symptome beobachtet wie: Hypersalivation, Tränenfluss, Zittern, Myoklonien und Krämpfe. Im Fall von schweren Reaktionen muss eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden.
Bradykardie wurde auch beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Katze und Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neurologische Symptome[1] (z. B. Krampfanfall, Ataxie, Mydriasis und Muskelzittern)[1] Vermehrter Speichelfluss[1], Erbrechen[1] Reaktion an der Injektionsstelle[1]

[1]*In schweren Fällen muss eine symptomatische Behandlung veranlasst werden.*

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.

DE: 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

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5, AT-1200 Wien,
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

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

Die Lösung vorbereiten, indem der ganze Inhalt der Lösungsmittelflasche in die Lyophilisat - Flasche zugeführt wird.

Hunde:

- Behandlung von infizierten Wunden und Abszessen: einmalig 2 mg Marbofloxacin /kg/Tag subkutan injizieren, gefolgt von einer täglichen oralen Verabreichung von Tabletten während 6 Tagen

- Behandlung von Infektionen des unteren Harntrakts: 4 mg Marbofloxacin/kg/Tag in Form von drei subkutanen Injektionen mit je 4 Tagen Abstand.

- Vorbeugung von Infektionen in Folge von chirurgischen Eingriffen: 2 mg Marbofloxacin/kg einmalig intravenös knapp vor dem Eingriff injizieren.

Katzen:

- Behandlung von infizierten Wunden und Abszessen: 2 mg Marbofloxacin /kg/Tag während 3 bis 5 Tagen subkutan injizieren.

- Vorbeugung von Infektionen in Folge von chirurgischen Eingriffen: 2 mg Marbofloxacin/kg einmalig intravenös knapp vor dem Eingriff injizieren.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Vor der Rekonstitution: Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach Rekonstitution: Nicht über 25 °C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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.

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. 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

DE: 400158.00.03
AT: Z.Nr.: 8-00433

Primäres Behältnis

- Lyophilisat: farbige Glasflasche vom Typ II
- Lösungsmittel: farblose Glasflasche vom Typ II
- Chlorbutylstopfen
- Aluminiumkappe oder Schlagkappe

Packungsgrößen:

- Packung mit je einer Durchstechflasche mit 504 mg Lyophilisat und 10 ml Lösungsmittel
- Packung mit je einer Durchstechflasche mit 1008 mg Lyophilisat und 20 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2026

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber
DE: Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
DE-85737 Ismaning
Tel: +49 89 99979740

AT: Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich.

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
DE: Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
DE-85737 Ismaning
Tel: +49 89 99979740
E-Mail: germany_produktsicherheit@vetoquinol.com

AT: Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
1040 Wien
Österreich
Tel: +43 1 416 39 10
E-Mail: germany_produktsicherheit@vetoquinol.com

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig