

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MARBOCYL P 20 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 20 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Beige braun gefleckte runde Tabletten, teilbar in zwei Hälften.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Infektionen der Haut und der Weichteile bei Hunden, die durch gegenüber Marbofloxacin empfindliche Bakterienstämme verursacht werden.

Zur Behandlung von Infektionen der Harnwege bei Hunden, die durch gegenüber Marbofloxacin empfindliche Bakterienstämme verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei wachsenden Hunden unter 8 bis 18 Monaten, abhängig von der Größe der Rasse.

Nicht in Kombination mit nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) bei Hunden, die zu krampfartigen Anfällen neigen, anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine verfügbaren Informationen über mögliche Schädigungen der Netzhaut.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht anwenden bei Hunden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolone.

Nicht bei Rüden, die für die Zucht verwendet werden, anwenden, da keine Daten bezüglich Fertilität bei männlichen Hunden zur Verfügung stehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Sonstige Warnhinweise

Starke Abhängigkeit von einer einzigen Klasse von Antibiotika kann zur Resistenz-entwicklung in einer Bakterienpopulation führen. Es ist ratsam, Fluorchinolone für die Behandlung von Erkrankungen, die auf andere Klassen von Antibiotika schlecht reagiert haben, oder voraussichtlich schlecht reagieren werden, zu reservieren. Marbocyl P sollte nur nach Erstellung eines Antibiotogramms eingesetzt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können Nebenwirkungen wie Erbrechen, allergische Reaktion, Gelenksmerzen, Durchfall, vermehrtes Durstgefühl oder vorübergehende Aktivitätssteigerung auftreten.

Diese Symptome lassen spontan nach der Behandlung nach.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Anwendung während Trächtigkeit und Laktation.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Im Fall einer gleichzeitigen oralen Verabreichung mit Kationen (Aluminium, Kalzium, Magnesium, Eisen), kann die Bioverfügbarkeit von Marbofloxacin reduziert werden. Wenn Theophyllin gleichzeitig verwendet wird, muss dessen Dosierung reduziert werden. Fluorchinolone sollte nicht in Kombination mit nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) bei Hunden, die zu krampfartigen Anfällen neigen, angewendet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg/Tag als eine Tagesgabe beim Hund. Die Tabletten werden oral gegeben, entweder direkt ins Maul oder mit der Nahrung vermischt.

Die Dosierung lässt sich wie folgt berechnen:
mittelgroße Hunde: 20 mg – 1 Tablette pro 10 kg

Behandlungsdauer:

Hunde: Bei Infektionen der Haut oder der Weichteile beträgt die Behandlungsdauer mindestens 5 Tage. Bei Bedarf kann die Behandlungsdauer auf bis zu 40 Tage verlängert werden.

Bei Harnwegsinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 10 Tage und kann bis zu 28 Tage verlängert werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nur sehr hohe Dosen (> 2000 mg/kg) können zu sichtbaren Vergiftungen führen, die sich als akute neurologische Symptome äußern. In diesem Fall ist eine symptomatische Behandlung erforderlich.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektivum für systemische Anwendung
(Fluorochinolone)

ATCvet-Code: QJ01MA93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Marbofloxacin ist ein synthetisches, bakterizides Antibiotikum aus der Gruppe der Fluoroquinolone. Wie andere Substanzen aus dieser Familie wirkt es durch Hemmung der DNA-Gyrase. Es verfügt über ein breites Wirkungsspektrum gegen grampositive Bakterien (insbesondere Staphylokokken), gramnegative Bakterien (*E. coli*, *Salmonella* spp, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii*, *Proteus* sp, *Klebsiella* spp, *Shigella* spp, *Pasteurella* sp, *Haemophilus* spp, *Moraxella* spp, *Pseudomonas* spp, *Brucella canis*) sowie gegen Mycoplasmen.

Erworbene Resistenzen gegenüber Fluorochinolone beruhen auf Chromosomveränderungen.

Eine Langzeitstudie zur Untersuchung der Empfindlichkeit der verbreiteten bakteriellen Erreger in Europa hat in den letzten Jahren keinen Anstieg der Resistenzen gezeigt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Marbofloxacin wird nach oraler Gabe beim Hund und bei der Katze rasch resorbiert. Nach oraler Gabe der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg erreicht das Produkt eine maximale Plasmakonzentration von 1,4 µg/ml in weniger als 2,5 Stunden beim Hund und 1,5 µg/ml in weniger als 1,5 Stunden bei der Katze. Die Bioverfügbarkeit ist hoch.

Marbofloxacin wird schwach an Plasmaproteine gebunden (weniger als 10 %) und verteilt sich gut im gesamten Organismus. In den meisten Geweben (Leber, Niere, Haut, Lungen, Harnwege, Verdauungstrakt) erreicht es höhere Konzentrationen als im Plasma.

Marbofloxacin wird langsam ausgeschieden ($t_{1/2}$ = 14 Stunden beim Hund und 10 Stunden bei der Katze) meistens in aktiver Form mit dem Urin (ca. 2/3) und mit den Faeces (ca. 1/3).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Povidon
Schweineleber-Pulver
Hefepulver
Hochdisperses Siliciumdioxid
Crospovidon
Hydriertes Rizinusöl
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Marbocyl P Tabletten sind in Aluminium/Aluminium thermoshaped Blister, verpackt in Kartons.

Jede Blisterpackung enthält 10 beige braun gefleckten cremefarben konvexe, runde Marbocyl P 20 mg Tabletten

Karton mit 10, 20, 30, 40, 50, 100 oder 250 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

VETOQUINOL Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-00940

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

<{TT/MM/JJJJ}> <{TT Monat JJJJ}>...

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2018

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.