

PACKUNGSBEILAGE

MARBOCYL FD 1%, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Hunde und Katzen

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

Zulassungsinhaber und Hersteller:
VETOQUINOL S.A.
F-70204 LURE Cedex
FRANCE

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MARBOCYL FD 1%, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Hunde und Katzen

Wirkstoff: Marbofloxacin

3. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Vor Rekonstitution:

Pulver:

Marbofloxacin.....	198,41 mg
Dinatrium EDTA.....	19,84 mg
Benzalkoniumchlorid.....	1,98 mg
Hilfsstoff qs ad	1 g

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke

1ml rekonstituierte Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin..... 10,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Dinatrium EDTA..... 1,00 mg
Benzalkoniumchlorid..... 0,10 mg
Hilfsstoff qs ad 1 ml

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*
- Verhütung von chirurgischen Infektionen durch *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* und *Pseudomonas aeruginosa*.

Bei Katzen:

- Behandlung von infizierten Wunden und Abszessen
- Verhütung von chirurgischen Infektionen durch *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* und *Pseudomonas aeruginosa*.

5. GEGENANZEIGEN

Schädigungen der Gelenke (Erosion des Gelenkknorpels) sind bei wachsenden Welpen großer bis sehr großer Rassen infolge langer Behandlungsdauer mit Fluorochinolonen möglich. Bei wachsenden Hunden mittlerer Größe wird Marbofloxacin bis zu Dosen von 4 mg/kg/Tag, die während 13 Wochen verabreicht werden, gut toleriert. Das Arzneimittel sollte bei Welpen großer bis sehr großer Rassen bis zum Alter von 12 bzw. 18 Monaten nicht angewendet werden.

Bei Vorliegen einer Kreuzresistenz gegenüber anderen Fluorochinolonen sollte Marbofloxacin nicht eingesetzt werden.

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Marbofloxacin oder anderer (Fluoro)Quinolonen oder gegenüber den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurden neurologische Anzeichen (Krampfanfälle, Ataxie, Mydriase, Muskelzittern ...), gastrointestinale Symptome (verstärkter Speichelfluß, Erbrechen) und lokale Reaktionen an der Injektionsstelle beobachtet.

Im Falle schwerer Reaktionen muss eine symptomatische Behandlung veranlasst werden.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Katzen und Hunde

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

Die Herstellung der Lösung erfolgt indem der ganze Inhalt der Lösungsmittel-Durchstechflasche der Lyophilisat - Durchstechflasche beigefügt 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 in Intervallen von 4 Tagen.
- 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 intravenöse knapp vor dem Eingriff injizieren.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Vor der Rekonstitution: keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

Nach Rekonstitution: nicht über 25°C lagern, Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 28 Tage.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Beschwerden vorbehalten bleiben, die nicht auf andere Antibiotikaklassen angesprochen haben oder mit hoher Wahrscheinlichkeit nur gering ansprechen werden.

Wenn möglich, sollte die Anwendung von Fluorchinolonen nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung und entsprechend den amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von gegen Fluorchinolone resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge potentieller Kreuzresistenz herabsetzen.

Manche Fluorchinolone können in hohen Dosen einen epileptischen Anfall auslösen und eine depressive Wirkung auf die kardiovaskuläre Funktion haben. Eine präoperative Untersuchung muss bei Tieren mit Epilepsie oder kardiovaskulären Störungen vorgenommen und ein Anästhesieprotokoll erstellt werden. Bei Versuchen an Hunden hat Marbofloxacin auch im Falle von Überdosierung keine epileptischen Reaktionen verursacht.

Wenn das Produkt 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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien bei 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. Dieses Arzneimittel sollte bei trächtigen und säugenden Tieren nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt eingesetzt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Spezifische, bei Hunden durchgeführte Untersuchungen haben keine Wechselwirkung zwischen Marbofloxacin und Anästhetika wie Isofluran oder einer Medetomidine/Ketamin Kombination gezeigt.

Es liegen keine Untersuchungen mit anderen Anästhetika vor, somit kann eine Wechselwirkung nicht ausgeschlossen werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung wurden neurologische Symptome beobachtet wie: Hypersalivation, Tränenfluss, Zittern, Myoklonien und Krämpfe. Im Fall von schweren Reaktionen muss eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden. Siehe Absatz 4.6
Bradykardie wurde auch beobachtet.

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 örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Jänner 2009

15. WEITERE ANGABEN

Pharmakodynamische Eigenschaften

Marbofloxacin ist ein synthetisches bakterizides Antiinfektivum, das zur Gruppe der Fluorchinolone 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* (MHK₉₀ = 0,052 µg/ml) und *Staphylococcus intermedius* (MHK₉₀ = 0,219 µg/ml) eine Empfindlichkeit von 100% gegenüber Marbofloxacin nachgewiesen werden. *Pseudomonas aeruginosa* (MHK₉₀ = 1,357 µg/ml) und *E. coli* (MHK₉₀ = 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.

Angaben zur 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 %. Die erreichbaren Plasmakonzentrationen bei Hunden und Katzen betragen ca. 1,5 µg/ml nach subkutaner Verabreichung von 2 mg/kg bei Hunden and Katzen and 3 µg/ml mit der Dosis von 4 mg/kg.

Marbofloxacin wird nur zu einem geringen Teil an Plasmaproteine gebunden (< 10 % bei Hunden und Katzen) und 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 langsam ausgeschieden (Eliminationshalbwertszeit von ca. 13 Stunden bei Katzen und Hunden) und zwar hauptsächlich in der wirksamen Form über Urin (2/3) und Faeces (1/3).

Z. Nr.: 8-00433

Packungsgröße:

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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