

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
<u>Pulver:</u>	
Natriumedetat	19,84 mg
Benzalkoniumchlorid	1,98 mg
Mannitol (E421)	
Natriumhydroxid (E524)	
<u>Lösungsmittel:</u>	
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 epileptieerregendes 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.

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* (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.

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

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

Vetoquinol GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 400158.00.03

AT: Z.Nr.: 8-00433

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

DE: 04/02/2000

AT: 01/02/2000

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

<{MM/JJJJ}>

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>).