

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Marfloquin 20 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Marbofloxacin 20 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Povidone (K 90)
Hefe-Trockenextrakt
Fleisch-Aroma
Crospovidon
Hydriertes Rizinusöl
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat

Leicht bräunlich-gelbe, runde, bikonvexe marmorierte Tabletten mit abgeschrägten Rändern und mit möglichen dunklen und weißen Flecken, mit Bruchrille auf einer Seite.
Die Tabletten können in Hälften geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionen bei Hunden, die durch Marbofloxacin-empfindliche Erregerstämme verursacht wurden:

- Infektionen der Haut und Weichteilgewebe (Hautfalten-Pyodermie, Impetigo, Follikulitis, Furunkulose, tiefe Pyodermie);
- Harnwegsinfektionen auch in Kombination mit Prostatitis oder Epididymitis;
- Atemwegsinfektionen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden unter 12 Monaten, bzw. unter 18 Monaten bei besonders großwüchsigen Rassen mit einer längeren Wachstumsperiode wie z. B. Dogge, Briard, Bernhardiner, Bouvier und Mastiff.

Nicht anwenden bei Katzen. Für die Behandlung dieser Tierart steht eine 5 mg Tablette zur Verfügung.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Marbofloxacin oder andere (Fluor-)Chinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei vorliegender Resistenz gegen Chinolone, da eine (nahezu) vollständige Kreuzresistenz gegen andere Fluorchinolone besteht.

3.4 Besondere Warnhinweise

Ein niedriger pH-Wert des Urins kann einen hemmenden Effekt auf die Wirksamkeit von Marbofloxacin haben. Eine Pyodermie tritt meist sekundär zu einer Grunderkrankung auf, daher ist es ratsam, die zugrundeliegende Ursache zu ermitteln und das Tier entsprechend zu behandeln.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Einige Fluorchinolone können in hohen Dosen ein epileptogenes Potential haben. Daher ist Vorsicht geboten bei der Behandlung von Hunden, die an Epilepsie leiden. Bei der empfohlenen therapeutischen Dosis sind bei Hunden jedoch keine schwerwiegenden Nebenwirkungen zu erwarten. Es ist bekannt, dass Fluorchinolone bei jungen Hunden Erosionen des Gelenkknorpels verursachen können, daher sollte insbesondere bei jungen Tieren die Dosierung genau eingehalten werden. In klinischen Studien sind bei der empfohlenen Dosierung keine Gelenkschäden aufgetreten.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen (Fluor-)Chinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen ¹ , weicher Kot ¹ Veränderung des Durstgefühls ¹ Hyperaktivität ^{1,2}
--	---

¹Klingen nach Ende der Behandlung spontan ab und erfordern keinen Abbruch der Behandlung.

²Vorübergehend.

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 bei Hunden nicht belegt.

Laborstudien an Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise auf fetotoxische, teratogene und maternotoxische Wirkungen von Marbofloxacin in therapeutischen Dosen ergeben.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es ist bekannt, dass Fluorchinolone mit oral verabreichten Kationen (Aluminium, Calcium, Magnesium, Eisen) interagieren. In diesen Fällen kann die Bioverfügbarkeit von Marbofloxacin reduziert sein. Die gleichzeitige Gabe von Theophyllin-Präparaten kann die Theophyllin-Clearance hemmen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg/Tag (1 Tablette für 10 kg pro Tag) bei einmaliger täglicher Verabreichung. Eine genaue Dosierung ist gegebenenfalls nur durch Kombination von ganzen oder halben Tabletten unterschiedlicher Stärken (5 mg, 20 mg oder 80 mg) möglich.

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten (20 mg + 5 mg Stärke)	Ungefährer Dosisbereich (mg/kg)
4 – 6	0,5 + 0,5	2,1 – 3,1
>6 – 9	1	2,0 – 3,3
>9 – 11	1 + 1	2,3 – 2,8
>11 – 15	1,5	2,0 – 2,7
>15 – 20	2	2,0 – 2,7
>20 – 25	2,5	2,0 – 2,5
>25 – 30	3	2,0 – 2,4
>30 – 35	3,5	2,0 – 2,3

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Dauer der Behandlung:

- Bei Infektionen der Haut und Weichteilgewebe beträgt die Behandlungsdauer mindestens 5 Tage und kann, abhängig vom Verlauf der Erkrankung, auf bis zu 40 Tage verlängert werden;
- Bei Harnwegsinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 10 Tage und kann, abhängig vom Verlauf der Erkrankung, auf bis zu 28 Tage verlängert werden;
- Bei Atemwegsinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 7 Tage und kann, abhängig vom Verlauf der Erkrankung, auf bis zu 21 Tage verlängert werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Überdosierung kann akute Symptome in Form von neurologischen Störungen verursachen, die symptomatisch behandelt werden sollten.

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 aus der Gruppe der Fluorchinolone, das durch Hemmung der DNA-Gyrase und Topoisomerase IV wirkt. Es besitzt ein breites Wirkungsspektrum gegen grampositive (einschließlich *Streptococci* und insbesondere *Staphylococci*) und gramnegative Bakterien (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) und auch *Mycoplasma* spp. Ein Sekundärliteraturbericht über Empfindlichkeitsdaten aus zwei europäischen Felderhebungen, von denen jeder Hunderte von Marbofloxacin-empfindlichen Krankheitserregern von Hunden und Katzen einbezog, wurde 2014 veröffentlicht.

Mikroorganismus	MHK50 ($\mu\text{g}/\text{ml}$)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,25
<i>Escherichia coli</i>	0,03
<i>Pasteurella multocida</i>	0,03
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,5

Folgende Empfindlichkeitsgrenzwerte wurden festgelegt: $\leq 1 \mu\text{g}/\text{ml}$ für empfindliche, $2 \mu\text{g}/\text{ml}$ für intermediäre und $\geq 4 \mu\text{g}/\text{ml}$ für resistente Bakterienstämme.

Marbofloxacin ist unwirksam gegen Anaerobier, Hefen oder Pilze. Fälle von Resistenz wurden bei *Streptococcus* beobachtet.

Eine Resistenz gegen Fluorchinolone entsteht durch chromosomale Mutation mit drei Mechanismen: Abnahme der Permeabilität der Bakterienwand, Expression einer Effluxpumpe oder Mutation von Enzymen, die für die Molekülbindung verantwortlich sind.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg wird Marbofloxacin rasch resorbiert und erreicht maximale Plasmakonzentrationen von 1,5 $\mu\text{g}/\text{ml}$ innerhalb von 2 Stunden.

Die Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 100%.

Es wird schwach an Plasmaproteine gebunden (weniger als 10%), verteilt sich extensiv und erreicht in den meisten Geweben (Leber, Niere, Haut, Lunge, Blase, Verdauungstrakt) höhere Konzentrationen als

im Plasma. Marbofloxacin wird langsam ausgeschieden ($t_{1/2}\beta = 14$ h bei Hunden), überwiegend in aktiver Form über Urin (2/3) und Faeces (1/3).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit von Tablettenhälften: 5 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Polyvinylchlorid-Aluminium-ausgerichtetes kaltgeformter Polyamid/Aluminium-Blister.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Blister mit 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 10 Blister mit 10 Tabletten.

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

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 ZULASSUNGSHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNR.(N)

AT: Z.Nr.: 8-01143

BE: BE-V440212

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: AT: 02.01.2013

BE: 09/07/2013

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

07/2025

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>).