

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Marfloquin 20 mg Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Marbofloxacin 20 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform:

Tablette

Leicht bräunlich-gelbe, runde, bikonvexe, marmorierte Tabletten mit abgeschrägten Rändern und eventuell dunklen und weißen Punkten, mit Bruchrille auf einer Seite.

Die Tablette kann in zwei Hälften geteilt werden.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Für die Behandlung von Infektionen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Erregerstämme verursacht wurden:

- Infektionen der Haut und Weichteilgewebe (Intertrigo, Impetigo, Follikulitis, Furunkulose, tiefe Pyodermie)
- Harnwegsinfektionen mit oder ohne Prostatitis oder Epididymitis
- Atemwegsinfektionen.

4.3 Gegenanzeigen:

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

Nicht bei Katzen anwenden. Für die Behandlung dieser Spezies steht eine 5-mg-Tablette zur Verfügung.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Marbofloxacin oder anderen (Fluor-)Chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei vorliegender Resistenz gegenüber Chinolonen, da eine (nahezu) vollständige Kreuzresistenz gegenüber anderen Fluorchinolonen besteht.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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. Fluorchinolone induzieren bei jungen Hunden Erosionen des Gelenkknorpels, 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 gegenüber (Fluor-)Chinolonen 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Leichte Nebenwirkungen wie Erbrechen, weicher Stuhl, Durstveränderung oder vorübergehende Aktivitätssteigerung können in sehr seltenen Fällen auftreten. Diese Symptome klingen nach Ende der Behandlung spontan ab und erfordern keinen Abbruch der Behandlung.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Studien an Labortieren (Ratte, Kaninchen) zeigten keine Anzeichen von Embryotoxizität, Teratogenität oder Maternotoxizität von Marbofloxacin bei Anwendung therapeutischer Dosen. Die Sicherheit von Marbofloxacin bei trächtigen und säugenden Hunden und Katzen wurde nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt bei trächtigen und laktierenden Tieren.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht/Tag (1 Tablette für 10 kg Körpergewicht pro Tag) und wird einmal täglich verabreicht. Gegebenenfalls ist eine genaue Dosierung durch Kombination von ganzen oder halben Tabletten unterschiedlicher Stärken (5 mg, 20 mg oder 80 mg) möglich.

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten (20-mg- plus 5-mg-Stärke)	Ungefäher 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 und eine Unterdosierung zu vermeiden, 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 ausgedehnt werden.

Bei Harnwegsinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 10 Tage und kann, abhängig vom Verlauf der Erkrankung, auf bis zu 28 Tage ausgedehnt werden.

Bei Atemwegsinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 7 Tage und kann, abhängig vom Verlauf der Erkrankung, auf bis zu 21 Tage ausgedehnt werden.

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

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

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Fluorchinolone

ATCvet-Code: QJ01MA93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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 Streptokokken und insbesondere Staphylokokken) und gramnegative Bakterien (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) und auch *Mycoplasma* spp.

Ein Bericht (Sekundärliteratur) über Empfindlichkeitsdaten aus zwei europäischen Felderhebungen, von denen jede Hunderte von Marbofloxacin-empfindlichen Krankheitserregern von Hunden und Katzen einbezog, wurde 2014 veröffentlicht:

Mikroorganismus	MHK₅₀ (µg /ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,25
<i>Escherichia coli</i>	0,03
<i>Pasteurella multocida</i>	0,03
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,50

Folgende Empfindlichkeitsgrenzwerte wurden festgelegt: ≤1 µg/ml für empfindliche, 2 µg/ml für intermediäre und ≥4 µg/ml für resistente Bakterienstämme.

Marbofloxacin ist unwirksam gegen Anaerobier, Hefen oder Pilze.

Fälle von Resistenz wurden bei *Streptococcus* beobachtet.

Eine Resistenz gegenüber Fluorchinolonen 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Gabe der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht an Hunde wird Marbofloxacin rasch resorbiert und erreicht maximale Plasmakonzentrationen von 1,5 µg/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 Std. bei Hunden), überwiegend in aktiver Form über Urin (2/3) und Faeces (1/3).

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat
Povidon K90
Crospovidon
Hochdisperses Siliciumdioxid
Fleisch-Aroma
Hefe-Trockenextrakt
Hydriertes Rizinusöl
Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit von Tablettenhälften: 5 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Polyamid (biaxial gestrecktes)/Aluminium/Polyvinylchlorid-Aluminium-Blisterpackung mit 10 Tabletten.
Packungen mit Packungsbeilage mit 10 Tabletten und 100 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. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

KRKA, d.d. Novo mesto
Smarjeska cesta 6
8501 NOVO MESTO
SLOWENIEN

8. **Zulassungsnummer:**
8-01143
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
Datum der Erstzulassung: 02.01.2013
Datum der letzten Verlängerung: 21.11.2017
10. **Stand der Information**
Dezember 2017
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.