

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Masterflox 10 mg Tabletten für Katzen und Hunde

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Tablette enthält:

### **Wirkstoff:**

Marbofloxacin 10 mg

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

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Tablette

Runde, beige Tablette mit einer Bruchkerbe. Die Tabletten können in zwei Hälften geteilt werden.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1. Zieltierarten**

Katze und Hund

### **4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten**

Zur Behandlung von Infektionen bei Hunden und Katzen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Bakterienstämme verursacht werden (siehe Abschnitt 5.1):

#### Bei Hunden:

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

#### Bei Katzen:

- Infektionen der Haut und Weichteilgewebe (Wunden, Abszesse, Phlegmonen)
- Infektionen der oberen Atemwege

### **4.3. Gegenanzeigen**

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

Nicht bei Katzen unter 16 Wochen anwenden.

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

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

#### **4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Fluorchinolone können bei jungen Hunden degenerative Schäden des Gelenkknorpels verursachen, sodass insbesondere bei Jungtieren auf eine genaue Dosierung zu achten ist.

Fluorchinolone können in hohen Dosen Epilepsie auslösendes Potential haben. Daher sollten sie bei Hunden und Katzen mit diagnostizierter Epilepsie mit Vorsicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Katzen mit Fluorchinolonen, da höhere Dosen als empfohlen, zu einer Schädigung der Retina sowie zu Blindheit führen können (siehe Abschnitt 4.10).

#### **4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Ein niedriger pH-Wert im Urin kann einen hemmenden Effekt auf die Aktivität von Marbofloxacin haben.

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 gegenüber Fluorchinolonen resistent sind, erhöhen, und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

#### **4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Erbrechen, weicher Kot, verändertes Durstgefühl oder vorübergehende Aktivitätssteigerung können gelegentlich auftreten. Diese Symptome klingen nach Ende der Behandlung spontan ab und erfordern keinen Abbruch der Behandlung.

Es können allergische Reaktionen auftreten. Im Falle einer allergischen Reaktion sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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 und Laktation**

Bei Studien an Labortieren (Ratten, Kaninchen), denen Marbofloxacin in therapeutischen Dosen verabreicht wurde, traten keine embryotoxischen, teratogenen und maternotoxischen Wirkungen auf. Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Katzen und Hunden wurde nicht untersucht. Die Anwendung bei trächtigen und säugenden Tieren sollte nur nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

#### 4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Fluorchinolone können mit oral verabreichten Kationen (Aluminium, Calcium, Magnesium, Eisen) interagieren. In solchen Fällen kann die Bioverfügbarkeit von Marbofloxacin verringert sein. Die gleichzeitige Gabe von Theophyllin-Präparaten kann die Theophyllin-Clearance hemmen. Bei gleichzeitiger Verabreichung sollte daher die Dosis von Theophyllin reduziert werden.

#### 4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg/Tag (entspricht einer 10-mg-Tablette für 5 kg Körpergewicht pro Tag) und wird einmal täglich verabreicht.

Die Tabletten können direkt ins Maul oder mit Futter verabreicht werden.

| Körpergewicht des Tieres (kg) | Anzahl der Tabletten (10 mg-Stärke) |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| ≤ 2,5 kg                      | ½                                   |
| > 2,5 - 5 kg                  | 1                                   |
| > 5 - 7,5 kg                  | 1½                                  |
| > 7,5 - 10 kg                 | 2                                   |
| > 10 - 12,5 kg                | 2½                                  |
| > 12,5 - 15 kg                | 3                                   |
| > 15 - 17,5 kg                | 3½                                  |
| > 17,5 - 20 kg                | 4                                   |

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Dauer der Behandlung:

Bei Hunden:

- 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.

Bei Katzen:

- Bei Infektionen der Haut und Weichteilgewebe (Wunden, Abszesse, Phlegmone) beträgt die Behandlungsdauer 3 bis 5 Tage.
- Bei Infektionen der oberen Atemwege beträgt die Behandlungsdauer 5 Tage.

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

Bei versehentlicher Überdosierung können gastrointestinale (z.B. Erbrechen, Diarrhoe) und neurologische Störungen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

Retinotoxische Effekte (einschließlich Blindheit) wurden bei Katzen bei Überschreitung der empfohlenen Dosis von Fluorchinolonen berichtet.

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

| Mikroorganismus                        | MHK50<br>(µg/ml) | MHK90<br>(µg/ml) |
|----------------------------------------|------------------|------------------|
| <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> | 0,25             | 8                |
| <i>Staphylococcus aureus</i>           | 0,25             | 0,50             |
| <i>Escherichia coli</i>                | 0,03             | 16               |
| <i>Pasteurella multocida</i>           | -                | 0,03             |
| <i>Proteus mirabilis</i>               | 0,06             | 2                |
| <i>Bordetella Bronchiseptica</i>       | -                | 0,50             |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>          | 1                | 2                |

Folgende Empfindlichkeitsgrenzwerte wurden festgelegt:  $\leq 1$  µg/ml für empfindliche, 2 µg/ml für intermediäre und  $\geq 4$  µg/ml für resistente Bakterienstämme.

Marbofloxacin ist unwirksam gegen Anaerobier, Hefen oder Pilze. Zunehmende Resistenzen werden bei *St. pseudintermedius* 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. Eine Plasmid-vermittelte Resistenz gegenüber Fluorchinolonen führt nur zu einer verminderten Empfindlichkeit der Bakterien, wobei die Genmutation von Zielenzymen erleichtert werden kann. Ein Gentransfer kann auch horizontal erfolgen. Abhängig von den zugrundeliegenden Resistenzmechanismen kann es zu Kreuzresistenzen mit anderen Fluorchinolonen und Co-Resistenzen mit Antibiotika anderer Wirkstoffklassen kommen.

Eine Kreuzresistenz mit  $\beta$ -Lactam-Antibiotika, Aminoglykosiden, Tetracyclinen, Makroliden und Polypeptid-Antibiotika, Sulfonamiden, Diaminopyrimidinen und Nitrofuranten tritt nicht generell auf. Bestimmte Mutationen, welche Resistenzen gegenüber Fluorchinolonen verursachen, können jedoch auch Kreuzresistenzen gegenüber Cephalosporinen, Tetracyclinen, Makroliden und Chloramphenicol bedingen.

### 5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg an Hunde und Katzen wird Marbofloxacin rasch resorbiert und erreicht maximale Plasmakonzentrationen von 1,5 µg/ml innerhalb von 2 Stunden. Die Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 100%. Marbofloxacin wird nur schwach an Plasmaproteine (weniger als 10%) gebunden und verteilt sich gut im gesamten Organismus. In den meisten Geweben (Leber, Niere, Haut, Lunge, Harnblase, Verdauungstrakt) erreicht es höhere Konzentrationen als im Plasma. Marbofloxacin wird langsam (Halbwertszeit von 14 Stunden beim

Hund und 10 Stunden bei Katzen) überwiegend in aktiver Form über Urin (2/3) und Faeces (1/3) ausgeschieden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Laktose, wasserfrei  
Povidon K 90  
Crospovidon Typ A  
Schweineleberaroma, Pulver  
Hefe-Trockenextrakt  
Kolloidales wasserfreies Silicium  
Hydriertes Rizinusöl  
Magnesiumstearat

### **6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Haltbarkeit von geteilten Tabletten: 3 Tage.

### **6.4. Besondere Lagerungshinweise**

In der Originalpackung aufbewahren.  
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

PVC/PE/PVdC/PE/PVC Blister mit verschweißter Aluminiumfolie mit je 10 Tabletten.  
Faltschachtel mit 1 Blister zu 10 Tabletten (10 Tabletten)  
Faltschachtel mit 10 Blistern zu 10 Tabletten (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 dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
I-40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)  
Italien

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Zul.-Nr.: 839404

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 24.02.2020

**10. STAND DER INFORMATION**

November 2021

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.