

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Marfloxin 20 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Marbofloxacin 20 mg

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.

3. Zieltierart(en)

Hund.



4. Anwendungsgebiete

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

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden unter 12 Monaten oder unter 18 Monaten bei besonders großwüchsigen Rassen mit einer längeren Wachstumsperiode wie Dogge, Briard, Bernhardiner, Bouvier und Mastiff. Nicht anwenden bei Katzen. Für die Behandlung dieser Spezies 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 Resistenz gegen Chinolone, da eine (nahezu) vollständige Kreuzresistenz gegen andere Fluorchinolone besteht.

6. Besondere Warnhinweise

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.

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. 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 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hunden ist nicht belegt.

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

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

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.

Überdosierung:

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

7. 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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN,

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

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

Körpergewicht des Tieres (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 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit von Tablettenhälften: 5 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 8-01146

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung mit 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 10 Blisterpackungen mit 10 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Tel: +386 7 331 2111

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

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

Rezept- und apothekenpflichtig.