

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Marbofloxacin WDT 20 mg aromatisierte Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Marbofloxacin 20,0 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform:

Tablette

Beige-braune gesprenkelte runde Tabletten mit einer Kreuzbruchrille auf einer Seite.

Die Tablette kann in Hälften oder Viertel geteilt werden.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Marbofloxacin ist angezeigt für die Behandlung folgender Infektionen, die durch empfindliche Erregerstämme verursacht werden (siehe Abschnitt 5.1).

- Haut- und Weichteilinfektionen (Hautfalten-Pyodermie, Impetigo, Follikulitis, Furunkulose, tiefe Pyodermie)
- Harnwegsinfektionen (HWI) mit oder ohne Prostatitis oder Epididymitis
- Atemwegsinfektionen

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 12 Monate bzw. jünger als 18 Monate (außergewöhnlich große Hunderassen mit einer längeren Wachstumsphase wie Doggen, Briards, Berner Sennenhunde, Bouviers und Mastiffs) sind.

Nicht anwenden bei Katzen. Zur Behandlung dieser Tierart ist eine 5-mg-Tablette erhältlich.

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

Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Resistenz gegenüber Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Ein niedriger pH-Wert im Urin kann die Wirkung von Marbofloxacin vermindern.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wegen der bekannten gelenkknorpelschädigenden Wirkung von Fluorchinolonen bei juvenilen Hunden muss besonders bei Jungtieren auf eine sehr präzise Dosierung geachtet werden. Allerdings sind bei der empfohlenen therapeutischen Dosierung bei Hunden keine schweren Nebenwirkungen zu erwarten.

Fluorchinolone können in hoher Dosierung epileptogen sein, daher sollten sie bei der Behandlung von Hunden mit diagnostizierter Epilepsie mit Vorsicht angewendet werden.

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 erfolgtem Antibiotogramm 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 Kreuzresistenz vermindern. Offizielle und örtliche Vorschriften im Hinblick auf den Einsatz von Antibiotika sollten bei der Anwendung des Arzneimittels berücksichtigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)Chinolonen sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Der Kontakt mit Haut und Augen ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage und/oder das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In sehr seltenen Fällen können Erbrechen, weicher Kot, verändertes Durstgefühl und vorübergehende Hyperaktivität 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).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Marbofloxacin WDT 20 mg aromatisierte Tabletten für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Bei Studien an Labortieren (Ratte, Kaninchen), denen Marbofloxacin in therapeutischen Dosen verabreicht wurde, traten keine embryotoxischen, teratogenen und maternotoxischen Wirkungen auf.

Die Sicherheit von Marbofloxacin wurde bei Hunden während der Trächtigkeit und Laktation nicht untersucht. Bei trächtigen und laktierenden Tieren nur nach

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

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 herabgesetzt sein.

Die gleichzeitige Verabreichung von Theophyllin verlängert die Halbwertszeit und steigert dadurch die Plasmakonzentration von Theophyllin. Bei gleichzeitiger Verabreichung sollte daher die Dosis von Theophyllin reduziert werden.

Aufgrund von möglichen antagonistischen Effekten nicht in Verbindung mit Tetracyclinen oder Makrolidantibiotika verwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg/Tag einmal täglich (siehe Tabelle unten).

Die Tablette kann wie folgt halbiert oder geviertelt werden:

- Die Tablette mit der Bruchrille nach oben auf eine flache Oberfläche legen.
- Die Tablette durch Daumen- oder Fingerdruck auf die Bruchrille in vier gleiche Teile teilen.

Körpergewicht	Tabletten
1,3 – 2,5 kg	$\frac{1}{4}$
2,6 – 5,0 kg	$\frac{1}{2}$
5,1 – 7,5 kg	$\frac{3}{4}$
7,6 – 10 kg	1
10,1 – 12,5 kg	$1\frac{1}{4}$
12,6 – 15 kg	$1\frac{1}{2}$
15,1 – 20 kg	2

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

- Bei Haut- und Weichteilinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 5 Tage und kann je nach klinischem Verlauf auf bis zu 40 Tage ausgedehnt werden.
- Bei Harnwegsinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 10 Tage und kann je nach klinischem Verlauf auf bis zu 28 Tage ausgedehnt werden.
- Bei Atemwegsinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 7 Tage und kann je nach klinischem Verlauf auf bis zu 21 Tage ausgedehnt werden.

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

Bei Überdosierung können akute neurologische Störungen auftreten, die symptomatisch zu behandeln sind.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung; Fluorchinolone; Marbofloxacin.

ATCvet-Code: QJ01MA93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Marbofloxacin ist ein synthetisches, bakterizides Antibiotikum aus der Gruppe der Fluorchinolone, das durch Hemmung der DNA-Gyrase wirkt. Marbofloxacin ist gegenüber einem breiten Spektrum grampositiver Bakterien (insbesondere Staphylokokken, Streptokokken) und gramnegativer Bakterien (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pseudomonas* spp., *Brucella canis*) sowie *Mycoplasma* spp., wirksam.

Bakterienstämme mit einer MHK ≤ 1 µg/ml gelten als empfindlich, Stämme mit einer MHK von 2 µg/ml als intermediär und Stämme mit einer MHK ≥ 4 µg/ml als resistent gegenüber Marbofloxacin (CLSI, 2004).

Resistenz gegenüber Fluorchinolonen entsteht überwiegend durch chromosomale Mutation mit drei Mechanismen: Abnahme der Permeabilität der Bakterienwand, Expression von Effluxpumpen oder Mutation derjenigen Enzyme, die für die Molekülbindung verantwortlich sind.

Marbofloxacin ist gegenüber Anaerobiern, Hefen und Pilzen unwirksam.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Anwendung in der empfohlenen Dosierung von 2 mg/kg wird Marbofloxacin bei Hunden rasch resorbiert und erreicht innerhalb von 2 Stunden maximale Plasmakonzentrationen von 1,5 µg/ml.

Die Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 100 %.

Marbofloxacin wird schwach an Plasmaproteine gebunden (weniger als 10 %), verteilt sich weiträumig und erreicht in den meisten Geweben (Leber, Niere, Haut, Lunge, Harnblase, Verdauungstrakt) höhere Konzentrationen als im Plasma. Marbofloxacin wird langsam (bei Hunden beträgt die Halbwertszeit 14 Stunden) überwiegend in aktiver Form über den Urin (2/3) und Kot (1/3) ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat

Crospovidon (Typ A)

Hochdisperses Siliciumdioxid

Schweineleber-Trockenpulver

Hefe-Trockenextrakt

Povidon (K90)

Magnesiumstearat

Hydriertes Rizinusöl

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht gebrauchte Tablettenhälften/-viertel sollten zurück in die Blisterpackung gelegt werden. Alle nach 96 Stunden (4 Tagen) noch nicht verbrauchten Tablettenhälften/-viertel sind zu verwerfen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Das Tierarzneimittel ist in Aluminium-PVC/Aluminium/Polyamid-Blisterpackungen verpackt.

Packungsgrößen:

- 1 Blisterpackung zu je 10 Tabletten (10 Tabletten) im Umkarton
- 2 Blisterpackungen zu je 10 Tabletten (20 Tabletten) im Umkarton
- 10 Blisterpackungen zu je 10 Tabletten (100 Tabletten) im Umkarton

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:

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: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber:

Emdoka Bvba
John Lijzenstraat 16
Hoogstraten B-2321
Belgien

8. Zulassungsnummer:

DE: 401849.00.00
AT: 835099

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

DE: Datum der Erstzulassung: 06.08.2013
Datum der letzten Verlängerung: 26.06.2018
AT: Datum der Erstzulassung: 26.08.2013
Datum der letzten Verlängerung: 26.06.2018

10. Stand der Information

August 2018

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.