

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Marbotab P 80 mg Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 80 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Tablette

Beigefarbene, weiß gesprenkelte, längliche Tablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tabletten lassen sich halbieren

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Infektionen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Bakterienstämme hervorgerufen werden.

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

Für weitere Informationen zu bestimmten Zielerregern siehe Abschnitt 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Hunden unter 12 Monaten oder unter 18 Monaten bei besonders großwüchsigen Rassen wie z.B. Dogge, Briard, Berner Sennenhund und Mastiff.

Nicht geeignet bei Infektionen, die durch obligate Anaerobier, Hefen oder Pilze verursacht werden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Resistenz gegenüber Chinolonen, da eine (annähernd) vollständige Kreuzresistenz gegenüber allen Fluorchinolonen besteht.

Marbotab P 80 mg Tabletten nicht bei Katzen anwenden. Für die Behandlung von Katzen gibt es teilbare 20-mg-Tabletten (Marbotab P 20 mg Tabletten).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Fluorchinolone können bei jungen Hunden degenerative Schäden des Gelenkknorpels verursachen, daher sollte insbesondere bei Jungtieren die Dosierung sehr genau erfolgen.

Fluorchinolone können zudem neurologische Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollten sie bei Hunden und Katzen mit bekannter Epilepsie mit Vorsicht angewendet werden.

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

Bei der Anwendung des Arzneimittels 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:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zurate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Beim Umgang mit den Tabletten oder beim Teilen der Tabletten Handschuhe tragen. Nach der Anwendung Hände waschen.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei der empfohlenen therapeutischen Dosierung sind keine schweren Nebenwirkungen zu erwarten.

Leichte Nebenwirkungen wie Erbrechen, allergische Reaktionen, 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.

In klinischen Studien wurden bei der empfohlenen Dosierung keine Gelenkläsionen festgestellt.

In seltenen Fällen können jedoch Gelenkschmerzen und/oder neurologische Symptome (Ataxie, Aggressivität, Krämpfe, Depression) auftreten.

Es wurden allergische Reaktionen (vorübergehende Hautreaktionen) beobachtet, die möglicherweise auf eine Histaminausschüttung zurückzuführen sind.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Verträglichkeit bei trächtigen und säugenden Hündinnen und Katzen wurde nicht untersucht. Studien an trächtigen Ratten und Kaninchen zeigten keine Nebenwirkungen in Bezug auf die Trächtigkeit.

Die Anwendung bei trächtigen oder säugenden Tieren sollte nur nach einer 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 diesen Fällen kann die Bioverfügbarkeit herabgesetzt sein.

Nicht anwenden in Kombination mit Tetracyclinen und Makroliden wegen des möglichen antagonistischen Effekts.

Wenn das Präparat zusammen mit Theophyllin angewendet wird, verlängert sich die Halbwertszeit und damit die Plasmakonzentration von Theophyllin. Deswegen sollte die Dosis von Theophyllin verringert werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg/Tag in einer Einzelgabe. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht des Tieres so genau wie möglich ermittelt werden.

Dauer der Anwendung:

Bei Haut- und Weichteilinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 5 Tage. Je nach Verlauf der Erkrankung kann die Behandlung bis auf 40 Tage ausgedehnt werden.

Bei Harnwegsinfektionen, die nicht mit Prostatitis oder Epididymitis einhergehen, beträgt die Behandlungsdauer mindestens 10 Tage. In anderen Fällen kann die Behandlung abhängig vom Verlauf der Erkrankung auf bis zu 28 Tage ausgedehnt werden.

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

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

Überdosierung kann Knorpelschäden in den Gelenken und 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 Antibiotikum aus der Gruppe der Fluorchinolone, das durch Hemmung der DNS-Gyrase wirkt. Es besitzt ein breites Wirkungsspektrum gegen grampositive Bakterien (*Staphylokokken (S. aureus und S. intermedius) und Streptokokken*) und gramnegative Bakterien (*Escherichia coli, Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Proteus spp, Klebsiella pneumoniae, Pasteurella multocida, Pseudomonas aeruginosa, Bordetella bronchiseptica*) sowie *Mycoplasma spp.*

Gegenüber Streptokokken kann Resistenz auftreten.

Stämme mit einer MHK $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ gelten als empfindlich, während Stämme mit einer MHK $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ als resistent gegenüber Marbofloxacin gelten.

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

Marbofloxacin ist nicht gegenüber Anaerobiern, Hefen oder Pilzen wirksam.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Anwendung der empfohlenen Dosis von 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht wird Marbofloxacin bei Hunden und Katzen schnell resorbiert und erreicht maximale Plasmakonzentrationen von 1,5 $\mu\text{g/ml}$ in weniger als 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, Harnblase, Verdauungstrakt) höhere Konzentrationen als im Plasma. Marbofloxacin wird langsam, überwiegend in aktiver Form über den Urin (2/3) und Kot (1/3) ausgeschieden (bei Hunden beträgt die Halbwertszeit 14 und bei Katzen 10 Stunden).

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat
Cellulosepulver
Crospovidon
Hochdisperses Siliciumdioxid
Calciumbehenat
Hefe-Trockenextrakt

Künstliches Fleisch-Aroma (PC-0125)

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Dauer der Haltbarkeit von Tablettenhälften: 24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Blister im Umkarton aufbewahren.

Nicht verbrauchte Tablettenhälften sind in der Blisterpackung aufzubewahren und innerhalb von 24 Stunden zu verbrauchen. Tablettenhälften, die älter als 24 Stunden sind, sind zu entsorgen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Polyamid/Aluminium/Polyvinylchlorid-Aluminium-Blisterpackung mit 10 Tabletten

Die Blisterpackungen werden im Umkarton zu Packungen mit 20, 50, 100 und 200 Tabletten angeboten.

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:**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. **Zulassungsnummer:**

8-01170

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

...

10. **Stand der Information**

...

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten