

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Actimarbo 20 mg aromatisierte Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 mg Tablette enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 20 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Tablette

Cremefarbene bis beigebraun gefleckte, runde, nicht überzogene Tablette mit Bruchrille sowie der Prägung 'MV' und '20' beidseitig der Bruchrille auf der einen Seite und eben auf der anderen Seite.

Die Tabletten können in Hälften geteilt werden.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Bei Hunden ist Marbofloxacin angezeigt für die Behandlung von:

- Infektionen der Haut und Weichteilgewebe, verursacht durch empfindliche Bakterienstämme.
- Infektionen der Harnwege mit oder ohne Prostatitis oder Epididymitis, verursacht durch empfindliche Bakterienstämme.
- Infektionen des Atmungsapparates, verursacht durch empfindliche Bakterienstämme.

4.3 Gegenanzeigen:

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

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Marbofloxacin oder anderen (Fluor-)chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

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

Nicht für Katzen verwenden. Für die Behandlung dieser Tierart sind 5 mg Tabletten erhältlich.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

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 in hohen Dosen ein Epilepsie-auslösendes Potential haben. Daher sollten sie bei Hunden und Katzen 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 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):

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

Leichte Nebenwirkungen wie 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Studien an Labortieren (Ratten und Kaninchen) ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Effekte von Marbofloxacin bei therapeutischen Dosen.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei trächtigen und säugenden Hunden wurde nicht untersucht.

Die Anwendung bei trächtigen und säugenden Tieren sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung 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 herabgesetzt sein.

Eine gleichzeitige Verabreichung von Theophyllin erfordert eine sorgfältige Überwachung, da die Serumkonzentration von Theophyllin ansteigen kann.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg / kg / Tag (1 Tablette für 10 kg pro Tag) und wird einmal täglich verabreicht.

Zieltier- art	Körper- gewicht	Dosierung (Anzahl der Tabletten pro Tag)				
		Actimarbo 5 mg Tablette		Actimarbo 20 mg Tablette		Actimarbo 80 mg Tablette
Hund	≤ 5 kg	2	ODER	½		
	5 – ≤ 10 kg			1		
	10 – ≤ 15 kg			1 ½		
	15 – ≤ 20 kg			2	ODER	½
	20 – ≤ 25 kg			2 ½		
	25 – ≤ 30 kg			3		
	30 – ≤ 35 kg			3 ½		
	35 – ≤ 40 kg			4	ODER	1
	40 – ≤ 60 kg					1 ½
	60 – ≤ 80 kg					2

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

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

- Bei Infektionen der Harnwege beträgt die Behandlungsdauer mindestens 10 Tage. Je nach Verlauf der Erkrankung kann die Behandlung auf bis zu 28 Tage ausgedehnt werden.
- Bei Infektionen des Atmungsapparates beträgt die Behandlungsdauer mindestens 7 Tage. Je nach Verlauf der Erkrankung kann die Behandlung auf bis zu 21 Tage ausgedehnt werden.

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

Überdosierung kann zu akuten neurologischen Störungen führen, 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 DNA-Gyrase wirkt. Es besitzt ein breites Wirkungsspektrum gegen grampositive Bakterien (einschließlich Streptokokken und insbesondere Staphylokokken) und gramnegative Bakterien (*Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus spp*, *Klebsiella spp*, *Shigella spp*, *Pasteurella spp*, *Pseudomonas spp*) sowie *Mycoplasma spp*.

Marbofloxacin ist nicht gegenüber Anaerobiern, Hefen und Pilzen wirksam. Gegenüber Streptokokken kann Resistenz auftreten.

Gegenüber Zielerregern, die in Deutschland zwischen 2004 und 2006 von Hunden und Katzen isoliert wurden, zeigte Marbofloxacin eine gute *in-vitro*-Wirksamkeit mit MHK₉₀ Werten von 0,5 µg/ml für *Staphylococcus pseudointermedius*, 0,03 µg/ml für *Escherichia coli* und 0,06 µg/ml für *Pasteurella multocida*. Stämme mit MHK-Werten ≤ 1 µg/ml gelten als empfindlich, während Stämme mit MHK ≥ 4 µg/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.

Seit der Einführung von Marbofloxacin auf dem veterinärmedizinischen Markt zeigte sich bei pathogenen Stämmen, die von erkrankten Haus- und Nutztieren isoliert wurden, keine signifikante Ausbildung, Entwicklung oder Verbreitung von Resistenzen. Die Inzidenz und das Ausmaß eines Transfers von Resistenzgenen werden als gering erachtet.

Kreuzresistenzen gegenüber Beta-Lactam-Antibiotika, Aminoglykosiden, Tetracyclinen, Makroliden und Polypeptid-Antibiotika sowie Sulfonamiden, Nitrofuranen und Diaminopyrimidinen werden nicht grundsätzlich beobachtet. Allerdings können bestimmte Mutationen, die Resistenz gegenüber Marbofloxacin vermitteln, auch Resistenzen gegen Cephalosporine, Tetracycline, Makrolide und Chloramphenicol verursachen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Anwendung der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg wird Marbofloxacin schnell 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 extensiv und erreicht in den meisten Geweben (Leber, Niere, Haut, Lunge, Harnblase, Verdauungstrakt) eine höhere Konzentration als im Plasma. Marbofloxacin wird langsam (bei Hunden beträgt die Halbwertszeit 14 und bei Katzen 10 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
Mikrokristalline Cellulose
Povidon K90
Crospovidon
Fleisch-Aroma
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit von Tablettenhälften: 7 Tage

Siehe auch Abschnitt 6.4.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Wenn Tabletten geteilt werden, legen Sie die nicht verwendete Tablettenhälfte zurück in die Blisterpackung. Verwenden Sie diese bei der nächsten Eingabe.

Siehe auch Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Aluminium – PVC/Aluminium/Polyamid-Blisterpackung
Packung mit 1 Blisterpackung à 10 Tabletten im Umkarton
Packung mit 2 Blisterpackungen à 10 Tabletten im Umkarton
Packung mit 10 Blisterpackungen à 10 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:

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:

Ecuphar NV
Legeweg 157i
8020 OOSTKAM
PBELGIEN

8. Zulassungsnummer:

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.