

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Marbofloxacin WDT 5 mg aromatisierte Tabletten für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Marbofloxacin 5,0 mg

Beige-braune, gesprenkelte, runde Tabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Marbofloxacin ist angezeigt für die Behandlung folgender Infektionen, die durch empfindliche Erregerstämme verursacht werden (siehe Abschnitt „Weitere Informationen“):

Hund:

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

Katze:

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

5. 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 jünger als 16 Wochen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder anderen (Fluor-)Chinolonen oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wegen der bekannten gelenknorpelschädigenden 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 und Katzen keine schweren Nebenwirkungen zu erwarten.

Fluorchinolone können in hoher Dosierung epileptogen sein, daher sollten sie bei der Behandlung von 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 erfolgtem Antibiogramm 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 über den Einsatz von Antibiotika sollten bei der Anwendung des Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vermeiden Sie den Kontakt von Haut und Augen mit dem Tierarzneimittel.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolone sollten den Umgang 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:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische und maternotoxische Wirkungen des Tierarzneimittels in therapeutischen Dosen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Katzen und Hunden während der Trächtigkeit und Laktation nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Nicht in Kombination mit Tetracyclinen und Makroliden verwenden, da diese möglicherweise antagonistisch wirken.

Überdosierung:

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

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen ¹ , weicher Stuhl ¹ , Veränderung des Durstgefühls ¹ , Hyperaktivität ^{1,2} .
--	--

¹ Diese Anzeichen klingen nach der Behandlung spontan ab und erfordern keinen Abbruch der Behandlung.

² Vorübergehend.

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-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 Dosis beträgt 2 mg/kg/Tag einmal täglich (siehe Tabelle unten).

Körpergewicht	Tabletten
1,3 – 2,5 kg	1
2,6 – 5,0 kg	2

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Hund:

- 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.

Katze:

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

AT: 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

AT: Z.Nr.: 835098

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Emdoka, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgien
+32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma BV, Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad, Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

AT:

VetViva Richter GmbH

Durisolstraße 14

AT-4600 Wels

Tel: +43 7242 490 232

adverse.events@vetviva.com

17. Weitere Informationen

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. und *Brucella canis*) sowie *Mycoplasma* spp., wirksam.

Bakterienstämme mit einer MHK ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ gelten als empfindlich, Stämme mit einer MHK von 2 $\mu\text{g/ml}$ als intermediär und Stämme mit einer MHK ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ 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.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
