

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

MARBOGEN COMPLEX Ohrentropfen Lösung für Hunde

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Marbofloxacin	2,041 mg
Gentamicinsulfat	2,044 mg
Ketoconazol	4,081 mg
Prednisolon	1,850 mg

Gelbliche, klare bis fast klare Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung akuter Otitis externa bei Hunden, die durch Mischinfektionen mit dem Ketoconazol-empfindlichen Pilz *Malassezia pachydermatis* und mit mindestens zwei der folgenden Zielbakterien verursacht wird: *Staphylococcus pseudintermedius*, *Pseudomonas aeruginosa* und *Escherichia coli*, dessen Anwendung von Marbofloxacin und Gentamicin auf Basis der Empfindlichkeitstests aufgrund der unterschiedlichen Resistenzmuster gegen die oben genannten Bakterien als notwendig erachtet wird.

Folgende Infektionen mit gleichzeitig auftretenden Bakterien- und Pilzerregern, wann die Anwendung dieses Tierarzneimittels angezeigt ist:

Kombinationen von Bakterienarten, die bei der Infektion ¹		mit Ketoconazol-sensitiven Pilzen
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Malassezia pachydermatis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Escherichia coli</i>	
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	<i>Escherichia coli</i>	

¹ Nach erfolgter Bestätigung des Vorhandenseins der Erreger mittels Kultur und nachgewiesener Empfindlichkeit der Erreger.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden mit einem perforierten Trommelfell.

Siehe auch Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Eine unnötige Anwendung dieses Tierarzneimittels in Bezug auf einen der Wirkstoffe sollte vermieden werden.

Eine Behandlung ist nur dann angezeigt, wenn eine Mischinfektion mit *Staphylococcus pseudintermedius*, *Pseudomonas aeruginosa* und *Escherichia coli* in Kombination mit Ketoconazol-

empfindlichen *Malassezia pachydermatis* nachgewiesen wurde. Siehe auch Tabelle in Abschnitt „Anwendungsgebiete“.

Wenn aufgrund der unterschiedlichen Eigenschaften der Bakterien- und Pilzinfektion einer der Wirkstoffe nicht länger angezeigt ist, so muss die Anwendung des Tierarzneimittels abgesetzt und durch eine entsprechend angepasste Behandlung ersetzt werden.

Bakteriell- und pilzbedingte Otitiden treten häufig als Sekundärerkrankungen auf. Daher ist die zugrundeliegende Ursache festzustellen und zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Zielerreger basieren.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und regionalen Richtlinien für den Einsatz von antimikrobiellen Substanzen zu beachten.

Aufgrund des breiten Spektrums antimikrobieller Komponenten muss darauf geachtet werden, dass alle zur Verfügung stehenden diagnostischen Methoden beachtet werden. Diagnostische Verfahren sollten eine klinische und zytologische Untersuchung sowie eine mikrobiologische Probennahme und Kultur einschließen. Von den daraus kultivierten Zielerregern sind Resistenzbestimmungen durchzuführen.

Der häufige Einsatz einer Klasse von Antibiotika kann bakterielle Resistenzen induzieren. Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben oder bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Eine längere und höherdosierte Anwendung topischer Corticosteroid-Präparate verursacht lokale und systemische unerwünschte Wirkungen wie Suppression der adrenalen Funktion, Verdünnung der Epidermis und verzögerte Heilung.

Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen des Tieres während der Verabreichung des Tierarzneimittels. Im Falle eines versehentlichen Augenkontaktes des Tieres diese unverzüglich mit reichlich Wasser spülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe getragen werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Bei versehentlicher Hautexposition die betroffene Stelle sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt diese sofort mit reichlich Wasser spülen.

Wenn nach der Exposition Anzeichen von kutanem Erythem (Hautrötung), Exanthem oder anhaltender Augenreizung auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Eine Schwellung des Gesichts, der Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind ernstzunehmende Symptome, die sofort ärztlich behandelt werden müssen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Sauen ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

Überdosierung:

Bei einer 5-mal höheren als der empfohlenen Dosis wurden keine lokalen oder systemischen Nebenwirkungen beobachtet. Im Fall einer Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile, sollte die Behandlung abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Die bakterizide Aktivität der Fluorchinolone und Aminoglykoside ist in Anwesenheit ansäuernder Reinigungsprodukte vermindert. Daher sollten ansäuernde Ohrenreiniger während der Behandlung vermieden werden.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (<1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Leichte Läsionen an der Applikationsstelle (können nach der Anwendung beobachtet werden)*
---	---

*Es wurden keine Nebenwirkungen nach empfohlener Dosierung beobachtet. Falls eine Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile auftritt, sollte die Behandlung abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

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:

AT/Österreich:

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

Zur Anwendung am Ohr. Nur zur äußerlichen Anwendung.

Die empfohlene Dosis des Tierarzneimittels für Hunde beträgt 5 Tropfen (ca. 0,1 ml) in den äußeren Gehörgang, zweimal täglich für 7–14 Tage.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sind die Haare zu kürzen und Verschmutzungen an der zu behandelnden Stelle zu entfernen.

Nach dem Einbringen des Tierarzneimittels in den äußeren Gehörgang, den Ohransatz gut massieren und den Hund mindestens 5 Minuten davon abzuhalten, den Kopf zu schütteln.

Infektionen mit Bakterien und Pilzen erfordern möglicherweise unterschiedliche Behandlungsregimes. Nach 7 Behandlungstagen sollte der Erfolg der Behandlung von einem Tierarzt kontrolliert werden, ob die Behandlung beendet werden kann oder diese um eine weitere Woche verlängert werden soll oder mit einem anderen Tierarzneimittel, welches eine geringere Anzahl an Wirkstoffen enthält, fortgesetzt werden soll.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tropfpipette nach dem Gebrauch mit einem sauberen Papiertuch reinigen und die Flasche nach Gebrauch mit der Kappe fest verschließen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Unter 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Gewässer gelangen, da die Wirkstoffe eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

Arzneimittel dürfen 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.: 837074

Primärverpackung: Weiße LDPE-Flasche mit weißer LDPE-Tropfpipette und mit einer weißen HDPE-Kappe verschlossen.

Packungsgröße: 10 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

03/2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

ALPHAVET Zrt.

Hofherr A.u.42

HU-1194 Budapest

Ungarn

Tel.: +36 22 534 500

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

ALPHAVET Zrt.
Köves János út 13
HU-2943 Bábolna
Ungarn

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.