

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Marbofloxacin WDT 80 mg aromatisierte Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Emdoka Bvba
John Lijzenstraat 16
HOOGSTRATEN B-2321
BELGIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ LELYSTAD
NIEDERLANDE

Mitvertreiber:

DE: WdT - Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
D-30827 Garbsen

AT: Richter Pharma AG
Feldgasse 19
A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Marbofloxacin WDT 80 mg aromatisierte Tabletten für Hunde
Marbofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Marbofloxacin 80,0 mg

Beige-braune gesprenkelte längliche Tabletten mit tiefer Bruchrille auf der Oberseite und Bruchrille auf der Unterseite.

Die Tablette kann in Hälften geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Marbofloxacin ist angezeigt für die Behandlung folgender Infektionen, die durch empfindliche Erregerstämme verursacht werden (siehe 15. „Weitere Angaben“):

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

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. 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).

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können Erbrechen, weicher Kot, verändertes Durstgefühl und vorübergehende Hyperaktivität auftreten. Diese Symptome klingen nach Ende der Behandlung 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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg/Tag als einmal tägliche Gabe (siehe Tabelle unten). Die Tablette kann gegebenenfalls halbiert werden.

Körpergewicht	Tabletten
15 – 20 kg	½
21 – 40 kg	1
41 – 60 kg	1 ½
61 – 80 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach dem {Verwendbar bis;} nicht mehr anwenden.

Nicht gebrauchte Tablettenhälften sollten zurück in die Blisterpackung gelegt werden. Alle nach 96 Stunden (4 Tagen) noch nicht verbrauchten Tablettenhälften sind zu verwerfen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

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 Epilepsie auslösen, 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 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 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 oder das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2018

15. WEITERE ANGABEN

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 $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ gelten als empfindlich, Stämme mit einer MHK von $2 \mu\text{g/ml}$ als intermediär und Stämme mit einer MHK $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ 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 der Enzyme, die für die Molekülbindung verantwortlich sind.

Marbofloxacin ist gegenüber Anaerobiern, Hefen und Pilzen unwirksam.

Packungsgrößen:

2 Blisterpackungen zu je 6 Tabletten im Umkarton (12 Tabletten)

12 Blisterpackungen zu je 6 Tabletten im Umkarton (72 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z.Nr.: 835101

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.