

## GEBRAUCHSINFORMATION

### MARBOGEN COMPLEX Ohrentropfen Lösung für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42., Ungarn

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft., Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Ungarn

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MARBOGEN COMPLEX Ohrentropfen Lösung für Hunde  
Marbofloxacin, Gentamicinsulfat, Ketoconazol, Prednisolon

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

**Wirkstoffe:**

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

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung akuter Otitis externa bei Hunden, wenn aufgrund mikrobiologischer Untersuchung gleichzeitig eine Infektion mit *Staphylococcus pseudintermedius* und *Pseudomonas aeruginosa* und gegenüber Ketoconazol empfindlichen *Malassezia pachydermatis* vorliegt und auf Basis der Empfindlichkeitstests, aufgrund unterschiedlicher Resistenzmuster, gegen die oben genannten Bakterien die Anwendung von Marbofloxacin und Gentamicin als notwendig erachtet wird.

#### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Hunden, die an einer Perforation des Trommelfells leiden. Siehe auch Abschnitt 12.

#### 6. NEBENWIRKUNGEN

Unmittelbar nach der Anwendung können leichte Erytheme auftreten. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist sehr selten (weniger als 1 Tier von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelfälle). Nach der empfohlenen Dosierung wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet. Falls es zu einer Überempfindlichkeit gegenüber einer der Komponenten kommt, sollte die Behandlung abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier/Ihren Tieren 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**

Zur Anwendung am Ohr. Nur zur äußerlichen Anwendung.

Die empfohlene Dosierung 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 ist der Ohransatz zu massieren und der Hund mindestens 5 Minuten davon abzuhalten, den Kopf zu schütteln.

Infektionen mit Bakterien und Pilzen erfordern möglicherweise unterschiedliche Behandlungsregimes. Nach 7 Behandlungstagen sollte der Tierarzt überprüfen, ob es notwendig ist, die Behandlung um eine weitere Woche zu verlängern oder diese mit einem anderen Tierarzneimittel fortzusetzen, das eine geringere Anzahl an Wirkstoffen enthält.

## **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. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum Verwendbar bis nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Eine unnötige Anwendung dieses Tierarzneimittels in Bezug auf einen der Wirkstoffe sollte vermieden werden. Die Behandlung ist nur dann angezeigt, wenn eine Mischinfektion mit *Pseudomonas aeruginosa* und *Staphylococcus pseudintermedius* und *Malassezia pachydermatis* nachgewiesen wurde. Wenn aufgrund der unterschiedlichen Eigenschaften von bakteriellen und Pilzinfektionen einer der Wirkstoffe nicht länger angezeigt ist, muss die Anwendung des Tierarzneimittels abgesetzt und durch eine entsprechend angepasste Behandlung ersetzt werden. Bakterielle und pilzbedingte Otitis sind häufig sekundärer Natur. Es muss die eigentliche Ursache festgestellt und behandelt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach vorheriger mikrobiologischer Sicherung der Diagnose und einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien und/oder Pilze erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte sich die Therapie auf die örtlichen (regionalen) epidemiologischen Daten zur Empfindlichkeit der Zielerreger stützen. Aufgrund des breiten Spektrums antimikrobieller Komponenten muss darauf geachtet werden, dass alle zur Verfügung stehenden diagnostischen Verfahren beachtet werden.

Diagnostische Verfahren sollten eine klinische und zytologische Untersuchung sowie eine mikrobiologische Probennahme und Kultur einschließen. Von den daraus kultivierten pathogenen Mikroorganismen sind Resistenzbestimmungen durchzuführen.

Die häufige Anwendung einer Klasse von Antibiotika kann in der Bakterienpopulation zu Resistenzentwicklung führen. Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Zustände vorbehalten sein, die auf andere Antibiotikaklassen schlecht ansprechen oder bei denen dies zu erwarten ist.

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe getragen werden.

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

Bei Hautkontakt den kontaminierten Bereich mit Wasser und Seife abwaschen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels ist der Kontakt mit den Augen zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt, die Augen sofort mit reichlich Wasser spülen.

Konsultieren Sie einen Arzt, wenn nach Exposition Anzeichen von Hautrötung, Exanthem oder Augenreizungen auftreten. Anschwellen von Gesicht, Lippen und Augen oder Atemnot sind ernsthaftere Anzeichen, die sofort ärztlich behandelt werden müssen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

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

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine Daten verfügbar.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

#### Inkompatibilitäten:

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

### **13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Juni 2021

#### **15. WEITERE ANGABEN**

Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 837074

Packungsgröße(n):

10 ml

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