

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Masterflox 20 mg Tabletten für Hunde

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

FATRO S.p.A

Via Emilia, 285

I-40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Italien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Masterflox 20 mg Tabletten für Hunde

Marbofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 20 mg

Viereckige, flache, beige, teilbare Tabletten mit zwei Bruchkerben. Die Tabletten können in vier gleichgroße Stücke geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Infektionen bei Hunden, die durch Marbofloxacin-empfindliche Bakterienstämme verursacht werden (siehe Abschnitt 15):

Infektionen der Haut und Weichteilgewebe (Hautfalten-Pyodermie, Impetigo, Follikulitis, Furunkulose, tiefe Pyodermie)

Harnwegsinfektionen mit oder ohne Prostatitis oder Epididymitis

Atemwegsinfektionen

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hunden unter 12 bis 18 Monaten (bei besonders großwüchsigen Rassen mit einer längeren Wachstumsphase wie z.B. Dogge, Briard, Bernhardiner, Bouvier und Mastiff). Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Marbofloxacin oder anderen (Fluor-) Chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Resistenz gegenüber Chinolonen, da eine (nahezu) vollständige Kreuzresistenz gegenüber anderen Fluorchinolonen besteht.

6. NEBENWIRKUNGEN

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.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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 diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde

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

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg/Tag (entspricht einer 20-mg-Tablette für 10 kg Körpergewicht pro Tag) und wird einmal täglich verabreicht.

Die Tabletten können direkt in das Maul gegeben oder versteckt im Futter verabreicht werden.

<u>Körpergewicht des Tieres (kg)</u>	<u>Anzahl der Tabletten</u> <u>(20 mg-Stärke)</u>
≤ 2,5 kg	¼
> 2,5 - 5,0 kg	½

> 5,0 - 7,5 kg	$\frac{3}{4}$
> 7,5 - 10 kg	1
> 10 - 15 kg	1 $\frac{1}{2}$
> 15 - 20 kg	2
> 20 - 25 kg	2 $\frac{1}{2}$
> 25 - 30 kg	3
> 30 - 35 kg	3 $\frac{1}{2}$
> 35 - 40 kg	4

Dauer der Behandlung:

Bei Infektionen der Haut und Weichteilgewebe beträgt die Behandlungsdauer mindestens 5 Tage und kann abhängig vom Verlauf der Erkrankung auf bis zu 40 Tage verlängert werden.

Bei Harnwegsinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 10 Tage und kann abhängig vom Verlauf der Erkrankung auf bis zu 28 Tage verlängert werden.

Bei Atemwegsinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 7 Tage und kann abhängig vom Verlauf der Erkrankung auf bis zu 21 Tage verlängert werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

In der Originalpackung aufbewahren.

Haltbarkeit von geteilten Tabletten: 3 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Fluorchinolone können bei jungen Hunden degenerative Schäden des Gelenkknorpels verursachen, sodass insbesondere bei Jungtieren auf eine genaue Dosierung zu achten ist. Fluorchinolone können in hohen Dosen Epilepsie auslösendes Potential haben. Daher sollten sie bei Hunden mit diagnostizierter Epilepsie mit Vorsicht angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Ein niedriger pH-Wert im Urin kann einen hemmenden Effekt auf die Aktivität von Marbofloxacin haben. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. 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 gegenüber Fluorchinolonen resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Bei Studien an Labortieren (Ratten, Kaninchen), denen Marbofloxacin in therapeutischen Dosen verabreicht wurde, traten keine embryotoxischen, teratogenen und maternotoxischen Wirkungen auf.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hunden wurde nicht untersucht. Die Anwendung bei trächtigen und säugenden Tieren sollte nur nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Fluorchinolone können mit oral verabreichten Kationen (Aluminium, Calcium, Magnesium, Eisen) interagieren. In solchen Fällen kann die Bioverfügbarkeit von Marbofloxacin verringert sein.

Die gleichzeitige Gabe von Theophyllin-Präparaten kann die Theophyllin-Clearance hemmen. Bei gleichzeitiger Verabreichung sollte daher die Dosis von Theophyllin reduziert werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei versehentlicher Überdosierung können gastrointestinale (z.B. Erbrechen, Durchfall) und neurologische Störungen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

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

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

November/2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Packungen mit 10, 20 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer: Zul.-Nr.: 836848

Rezept- und apothekenpflichtig.

Marbofloxacin ist ein synthetisches, bakterizides Antiinfektivum aus der Gruppe der Fluorchinolone, das durch Hemmung der DNA-Gyrase und Topoisomerase IV wirkt. Es besitzt ein breites Wirkungsspektrum gegen grampositive (Staphylokokken) und gramnegative Bakterien (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) und auch *Mycoplasma* spp.

<u>Mikroorganismus</u>	<u>MHK50 (µg/ml)</u>	<u>MHK90 (µg/ml)</u>
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,25	8
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,25	0,50
<i>Escherichia coli</i>	0,03	16
<i>Pasteurella multocida</i>	-	0,03

<i>Proteus mirabilis</i>	0,06	2
<i>Bordetella Bronchiseptica</i>	-	0,50
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1	2

Folgende Empfindlichkeitsgrenzwerte wurden festgelegt: ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ für empfindliche, 2 $\mu\text{g/ml}$ für intermediäre und ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ für resistente Bakterienstämme.

Marbofloxacin ist unwirksam gegen Anaerobier, Hefen oder Pilze. Zunehmende Resistenzen werden bei *St. pseudintermedius* beobachtet.

Eine Resistenz gegenüber Fluorchinolonen entsteht durch chromosomale Mutation mit drei Mechanismen: Abnahme der Permeabilität der Bakterienwand, Expression einer Effluxpumpe oder Mutation von Enzymen, die für die Molekülbindung verantwortlich sind. Eine Plasmid-vermittelte Resistenz gegenüber Fluorchinolonen führt nur zu einer verminderten Empfindlichkeit der Bakterien, wobei die Genmutation von Zielenzymen erleichtert werden kann. Ein Gentransfer kann auch horizontal erfolgen. Abhängig von den zugrundeliegenden Resistenzmechanismen kann es zu Kreuzresistenzen mit anderen Fluorchinolonen und Co-Resistenzen mit Antibiotika anderer Wirkstoffklassen kommen.

Eine Kreuzresistenz mit β -Lactam-Antibiotika, Aminoglykosiden, Tetracyclinen, Makroliden und Polypeptid-Antibiotika, Sulfonamiden, Diaminopyrimidinen und Nitrofuranen tritt nicht generell auf.

Bestimmte Mutationen, welche Resistenzen gegenüber Fluorchinolonen verursachen, können jedoch auch Kreuzresistenzen gegenüber Cephalosporinen, Tetracyclinen, Makroliden und Chloramphenicol bedingen.

Nach oraler Verabreichung der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg an Hunde wird Marbofloxacin rasch resorbiert und erreicht maximale Plasmakonzentrationen von 1,5 $\mu\text{g/ml}$ innerhalb von

2 Stunden. Die Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 100%. Marbofloxacin wird nur schwach an Plasmaproteine (weniger als 10%) gebunden und verteilt sich gut im gesamten Organismus. In den meisten Geweben (Leber, Niere, Haut, Lunge, Harnblase, Verdauungstrakt) erreicht es höhere Konzentrationen als im Plasma. Marbofloxacin wird langsam (Halbwertszeit von 14 Stunden beim Hund) überwiegend in aktiver Form über Urin (2/3) und Faeces (1/3) ausgeschieden.

Vertrieb in Österreich:

PRO ZOON Pharma GmbH, Karl-Schönherr-Str. 3, A-4600 Wels