

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Marbocyl FD ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Glasflasche Pulver lyophilisiert enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzalkoniumchlorid 2 mg

1 Glasflasche Lösungsmittel enthält:

Wasser für Injektionszwecke 20 ml

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzalkoniumchlorid 0,1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver lyophilisiert und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Blassgelbes bis hellbeiges Pulver und klares, farbloses Lösungsmittel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Infektionen mit Marbofloxacin-empfindlichen Erregern

Hunde: Infizierte Wunden, Abszesse nach chirurgischer Sanierung, Infektionen des unteren Urogenitaltraktes (*E. coli*, *Proteus mirabilis*), Infektionsprophylaxe bei chirurgischen Eingriffen (*Staphylococcus intermedius*, *E. coli* und *Pseudomonas aeruginosa*).

Katzen: Infizierte Wunden, Abszesse nach chirurgischer Sanierung, Infektionsprophylaxe bei chirurgischen Eingriffen (*Staphylococcus intermedius*, *E. coli* und *Pseudomonas aeruginosa*).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorochinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht. Marbocyl FD sollte bei Hunden grosser und sehr grosser Rassen, die weniger als 12 resp. 18 Monate alt sind, nicht angewendet werden, da bei längerer Anwendung die Gefahr einer degenerativen Schädigung des Gelenkknorpels besteht. Bei mittelgrossen Rassen im Wachstum wird Marbofloxacin bei Gaben von bis zu 4 mg/kg während 13 Wochen gut vertragen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Marbocyl FD soll nur nach bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger sowie bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber anderen Antibiotika angewendet werden.

Der Einsatz vom Marbocyl FD, wie der aller Fluorochinolone, sollte aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht bei geringfügigen Infektionen erfolgen.

Wenn das Produkt intravenös gegeben wird, muss es langsam injiziert werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Bei Hautkontakt mit klarem Wasser abspülen.

Bei Augenkontakt oder unbeabsichtigter Aufnahme: Auge oder Mund mit klarem Wasser spülen und ein Arzt zu Rate zu ziehen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren) können beim Hund Nebenwirkungen wie Erbrechen, Speicheln oder Schmerz und bei der Katze Speicheln auftreten. Diese Nebenwirkungen verschwinden aber spontan wieder.

Auch neurologische Symptome (Krämpfe, Ataxie, Mydriasis, Muskelzittern...) und lokale Reaktionen an der Injektionsstelle wurden beobachtet.

In schweren Fällen ist eine symptomatische Behandlung angezeigt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

Studien an Labortieren (Ratten, Kaninchen) haben keine teratogenen, embryotoxischen oder maternotoxischen Wirkungen durch Marbofloxacin in therapeutischen Dosen gezeigt. Eine

Verabreichung der Spezialität an trächtige oder säugende Tiere sollte daher vermieden werden oder nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wie Studien am Hund zeigen, sind keine Wechselwirkungen zwischen Marbofloxacin und den Narkotika Isofluran sowie der Kombination von Medetomidin/Ketamin beobachtet worden. Bei anderen Narkotika sind Wechselwirkungen aufgrund fehlender Studien nicht auszuschliessen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Hund 2 - 4 mg Marbofloxacin / kg KGW (entspricht 0.2 - 0.4 ml rekonstituierte Marbocyl FD Injektionslösung / kg KGW)

- Infizierte Wunden, Abszesse nach chirurgischer Sanierung: einmalige Verabreichung von 2 mg/kg und Tag s.c., danach tägliche orale Verabreichung über 6 Tage mit den Tabletten.
- Infektionen des unteren Urogenitaltraktes: 3-malige Verabreichung von 4 mg/kg und Tag s.c. im Abstand von 4 Tagen.
- Infektionsprophylaxe bei chirurgischen Eingriffen: einmalige Verabreichung von 2 mg/kg i.v. kurz vor dem Eingriff.

Katze 2 mg Marbofloxacin / kg KGW (entspricht 0.2 ml rekonstituierte Marbocyl FD Injektionslösung / kg KGW)

- Infizierte Wunden, Abszesse nach chirurgischer Sanierung: Verabreichung von 2 mg/kg und Tag s.c. oder i.v. während 3 bis 5 Tagen.
- Infektionsprophylaxe bei chirurgischen Eingriffen: einmalige Verabreichung von 2 mg/kg s.c. oder i.v. kurz vor dem Eingriff.

Das Pulver wird mit dem gesamten Inhalt der Lösungsflasche aufgelöst.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung können neurologische Symptome wie Tränenfluss, starkes Speicheln, Zittern, Krämpfe beobachtet werden. In schweren Fällen ist eine symptomatische Behandlung angezeigt.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Systemisch wirkendes Antiinfektivum (Fluorchinolon)

ATCvet-Code: QJ01MA93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Marbofloxacin ist ein synthesehemmendes, bakterizides Antiinfektivum, das zur Familie der Fluorochinolone gehört. Es wirkt über die Hemmung der DNA-Gyrase. Es besitzt ein breites Wirkungsspektrum, das sowohl Gram-positive als auch Gram-negative Keime und Mykoplasmen einschliesst.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Marbofloxacin wird nach subkutaner Verabreichung der empfohlenen Dosis von 2 oder 4 mg/kg bei Hund und Katze rasch absorbiert. Die Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 100%. In den meisten Geweben (Haut, Muskel, Leber, Niere, Lunge, Blase und Verdauungstrakt) sind die Gewebekonzentrationen höher als die Plasmakonzentration.

Marbofloxacin wird langsam ausgeschieden (Halbwertszeit ca. 13 Std. bei Hund und Katze) und grösstenteils in aktiver Form über den Urin (2/3) und Kot (1/3).

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Pulver lyophilisiert:

Mannitol

Natriumhydroxid

Natriumedetat

Benzalkoniumchlorid

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor und nach Rekonstitution bei Raumtemperatur (15°C – 25°C) und vor Licht geschützt lagern. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunes Glasfläschchen (Lyophilisat), klares Glasfläschchen (Lösungsmittel) je mit Chlorbutylstopfen und Aluminiumkappe mit Plastik-Flip-off-Kappe

Faltschachtel mit 1 Glasflasche mit Pulver lyophilisiert und 1 Glasflasche mit 20 ml Lösungsmittel

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

031 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 55530 001 1 Fläschchen Lyophilisat à 200 mg und 1 Fläschchen Lösungsmittel à 20 ml

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.06.2002

Datum der letzten Erneuerung: 12.08.2022

10. STAND DER INFORMATION

20.10.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht auf Vorrat abgeben.