

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Marfloquin® 5 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Katzen und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 teilbare Tablette enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 5 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette, teilbar in 2 gleiche Teile.

Leicht bräunlich-gelbe runde, bikonvexe Tablette, einseitig gekerbt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde und Katzen.

Infektionen mit Marbofloxacin-empfindlichen Erregern:

- Oberflächliche und tiefe Pyodermien bei Hund und Katze
- Bakterielle Atemwegsinfektion bei Hund und Katze
- Harnwegsinfektion mit *Proteus mirabilis* und *E. coli*, mit oder ohne begleitende Prostatitis, Epididymitis beim Hund

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 12 Monate oder weniger als 18 Monate alt sind, wenn es sich um aussergewöhnlich grosse Rassen mit einer längeren Wachstumsphase handelt, wie z.B. Deutsche Dogge, Briard, Berner Sennenhund, Bouvier und Mastiff.

Nicht anwenden bei Katzen, die weniger als 16 Wochen alt sind.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Marbofloxacin oder anderen (Fluor)chinolonen sowie einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Ein niedriger pH-Wert des Urins kann einen hemmenden Effekt auf die Wirksamkeit von Marbofloxacin haben.

Pyodermie tritt meist sekundär zu einer Grunderkrankung auf, daher ist es ratsam, die zugrundeliegende Ursache zu ermitteln und das Tier entsprechend zu behandeln.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Fluorchinolone sollen 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. Der Einsatz von Marfloquin ad us. vet. Tabletten, wie der aller Fluorchinolone, soll aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht bei geringfügigen Infektionen erfolgen. 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 Kreuzresistenzen vermindern.

Es ist erwiesen, dass Fluorchinolone eine Erosion der Gelenkknorpel bei juvenilen Hunden induzieren. Daher sollte bei der Anwendung, insbesondere bei jungen Tieren, die Dosierung genau eingehalten werden.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Kautabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Fluorchinolone können neurologische Nebenwirkungen hervorrufen. Eine vorsichtige Anwendung wird daher bei Tieren empfohlen, bei denen Epilepsie festgestellt wurde.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen sollten den Kontakt mit diesem Produkt vermeiden.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Beim Umgang mit den Tabletten oder beim Teilen der Tabletten sollten Sie Handschuhe tragen. Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Leichte Nebenwirkungen wie Erbrechen, weicher Kot, Veränderung der Trinkgewohnheiten oder vorübergehender Anstieg der Aktivität können gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren) auftreten. Diese Symptome klingen nach der Behandlung spontan ab und erfordern keinen Abbruch der Behandlung.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation unter Abschnitt 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Labortieren (Ratte, Kaninchen) zeigten keine Anzeichen von Embryotoxizität, Teratogenität oder Maternotoxizität von Marbofloxacin bei Anwendung therapeutischer Dosen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation bei Hunden und Katzen ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Fluorchinolone interagieren bekanntermassen mit oral verabreichten Kationen (Aluminium, Kalzium, Magnesium, Eisen). In solchen Fällen kann die Bioverfügbarkeit reduziert sein.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Verabreichung.

Empfohlene Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (KGW)/Tag (1 Tablette zu 5 mg für 2,5 kg KGW pro Tag) einmal täglich. Um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt werden.

Behandlungsdauer

Hunde:

- Pyodermien: mindestens 5 Tage; je nach klinischem Verlauf bis zu 40 Tage
- Akute Atemwegsinfektion: 7 Tage; chronische Atemwegsinfektion: 21 Tage
- Harnwegsinfektion ohne Prostatitis oder Epididymitis: mindestens 10 Tage; übrige Fälle: 28 Tage

Katzen:

- Infektion von Haut und subkutanem Gewebe: 3 bis 5 Tage
- Atemwegsinfektion: 5 Tage

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

Eine Überdosierung kann akute Anzeichen in Form von neurologischen Störungen verursachen. Diese sollten symptomatisch behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Fluorchinolone
ATCvet-Code: QJ01MA93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Marbofloxacin ist ein synthetisches bakterizides Antiinfektionsmittel aus der Gruppe der Fluorchinolone, das durch Hemmung der DNA-Gyrase wirkt. Marbofloxacin weist ein sehr breites Wirkungsspektrum gegen gramnegative Keime sowie gegen die meisten Mykoplasmen und grampositiven Erreger auf (bestimmte Streptokokken und Enterokokken sind resistent). Anaerobier und Pilze sind gegen Marbofloxacin resistent.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg wird Marbofloxacin bei Hund und Katze rasch absorbiert. Maximale Serumspiegel von 1,5 µg/ml werden ungefähr nach zwei Stunden erreicht. 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 14 Stunden beim Hund und 10 Stunden bei der Katze) und grösstenteils in aktiver Form über den Urin ($\frac{2}{3}$) und Kot ($\frac{1}{3}$).

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Laktose-Monohydrat

Povidon

Crospovidon

Hochdisperses Siliciumdioxid

Fleisch-Aroma

Hefe-Pulver

Hydriertes Rizinusöl

Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Halbierte Marfloquin Tabletten im geöffneten Blisterfach aufbewahren und innerhalb von 5 Tagen verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei Raumtemperatur lagern (15 °C – 25 °C).

Das Medikament darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Marfloquin 5 mg: Faltschachtel mit 1 oder 10 Kunststoff-Aluminium-Blister mit je 10 teilbaren Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 62'972 001 Marfloquin 5 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Katzen und Hunde;
10 Tabletten

Swissmedic 62'972 002 Marfloquin 5 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Katzen und Hunde;
100 Tabletten

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 31.10.2013

Datum der letzten Erneuerung: 01.05.2023

10. STAND DER INFORMATION

10.08.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht auf Vorrat abgeben.