

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Marbocyl P 5 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen

Marbocyl P 20 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

Marbocyl P 80 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 Tablette enthält:	Marbocyl P 5 mg	Marbocyl P 20 mg	Marbocyl P 80 mg
Marbofloxacin	5 mg	20 mg	80 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten zum Eingeben.

Beige, runde teilbare Tablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

Marbofloxacin sollte bei Hunden grosser und sehr grosser Rassen, die weniger als 12 resp. 18 Monate alt sind, nicht angewendet werden, da die Gefahr einer degenerativen Schädigung des

Gelenkknorpels besteht. Bei mittelgrossen Rassen im Wachstum wird Marbofloxacin bei Gaben von bis zu 6 mg/kg/Tag 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 P ad us. vet. Tabletten sollen nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger, sowie bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber anderen Antibiotika angewendet werden. Der Einsatz von Marbocyl P ad us. vet. Tabletten, wie der aller Fluorchinolone, sollte aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht bei geringfügigen Infektionen erfolgen.

Fluorchinolone sind ausserdem für ihre potenziellen neurologischen Nebenwirkungen bekannt. Eine vorsichtige Anwendung wird daher bei Tieren empfohlen, bei denen Epilepsie festgestellt wurde.

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

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren) können Nebenwirkungen wie Erbrechen, weicher Kot, verändertes Durstgefühl und Hyperaktivität auftreten. Diese Nebenwirkungen verschwinden aber spontan wieder.

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

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 des Tierarzneimittels an trächtige oder säugende Tiere sollte vermieden werden oder nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger oraler Verabreichung von Kationen (Aluminium, Kalzium, Eisen, Magnesium) kann die Bioverfügbarkeit von Marbofloxacin verringert sein.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Empfohlene Dosierung 2 mg/kg einmal täglich

1 Tablette zu 5 mg für 2,5 kg KGW pro Tag

1 Tablette zu 20 mg für 10 kg KGW pro Tag

1 Tablette zu 80 mg für 40 kg KGW pro Tag

Hunde:

Pyodermien mind. 5 Tage; je nach klinischem Verlauf bis zu 40 Tage.

Akute Atemwegsinfektion 7 Tage; chronische 21 Tage.

Harnwegsinfektion ohne Prostatitis oder Epididymitis mind. 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: Systemisch wirkendes Antiinfektivum, Fluorchinolone

ATCvet-Code: QJ01MA93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Marbofloxacin ist ein synthetisches bakterizides Antiinfektionsmittel aus der Gruppe der Fluorchinolone, das durch Hemmung der DNS-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 (2/3) und Kot (1/3).

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Laktose-Monohydrat

Leberpulver

Hefepulver

Povidon

Crospovidon

Hochdisperses Siliciumdioxid

Rizinusöl, Hydriertes

Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht verwendete Tablettenhälften sollten wieder in die Blisterpackung gelegt werden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Marbocyl P 5 mg/20 mg ad us. vet. Tabletten:

Blister Aluminium/Aluminium zu je 10 Tabletten

Faltschachteln mit 10 und 100 Tabletten

Marbocyl P 80 mg ad us. vet. Tabletten:

Blister Aluminium/Aluminium zu je 6 Tabletten

Faltschachteln mit 6 und 72 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

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

031 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 56899 002 5 mg, 10 teilbare Tabletten

Swissmedic 56899 008 5 mg, 100 teilbare Tabletten

Swissmedic 56899 004 20 mg, 10 teilbare Tabletten

Swissmedic 56899 010 20 mg, 100 teilbare Tabletten

Swissmedic 56899 006 80 mg, 6 teilbare Tabletten

Swissmedic 56899 012 80 mg, 72 teilbare Tabletten

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.03.2004

Datum der letzten Erneuerung: 06.11.2023

10. STAND DER INFORMATION

19.12.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht auf Vorrat abgeben.