

# MARBOCYL® FD 1 %

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Katzen und Hunde

Wirkstoff: Marbofloxacin



## Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Marbofloxacin 198,41 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Natriumedetat 19,84 mg

Benzalkoniumchlorid 1,98 mg

1 ml Lösungsmittel enthält:

Sonstiger Bestandteil:

Wasser für Injektionszwecke 1 ml

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Marbofloxacin 10,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Natriumedetat 1,0 mg

Benzalkoniumchlorid 0,1 mg

## Anwendungsgebiete

Behandlung von Infektionen mit Marbofloxacin-empfindlichen Keimen:

Bei Hunden:

Behandlung von infizierten Wunden und Abszessen; Behandlung von Infektionen des unteren Harntrakts mit *Escherichia coli* und *Proteus mirabilis*; Verhütung von chirurgischen Infektionen mit *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* und *Pseudomonas aeruginosa*.

Bei Katzen:

Behandlung von infizierten Wunden und Abszessen; Verhütung von chirurgischen Infektionen mit *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* und *Pseudomonas aeruginosa*.

## Gegenanzeigen

Bei wachsenden Welpen großer bis sehr großer Rassen können im Fall von langen Behandlungen mit Fluorchinolonen Schädigungen an den Gelenken (Erosion des Gelenkknorpels) auftreten. Bei wachsenden Welpen mittelgroßer Rassen wird Marbofloxacin gut toleriert bis zu Dosen von 4 mg/kg/Tag, die während 13 Wochen verabreicht werden. Es ist jedoch nicht ratsam, das Arzneimittel bei Welpen großer bis sehr großer Rassen bis zum Alter von 12 bzw. 18 Monaten zu verabreichen. Besitzen bakterielle Erreger eine bekannte Kreuzresistenz gegenüber anderen Fluorchinolonen, dann ist Marbofloxacin nicht einzusetzen. Marbofloxacin ist kontraindiziert bei Hunden und Katzen, bei denen eine Überempfindlichkeit gegenüber Marbofloxacin oder anderen (Fluor-)Chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile bekannt ist.

## Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen wurden nach der Behandlung neurologische Symptome (Krämpfe, Ataxie, Mydriasis, Muskelzittern...), digestive Symptome (Erbrechen, Hypersalivation) und Reaktionen an der Injektionsstelle beobachtet. In schweren Fällen sollte eine symptomatische

Behandlung erfolgen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung wird der gesamte Inhalt des Lösungsmittel-Fläschchens in das Pulverfläschchen eingeführt.

Hunde:

Behandlung von infizierten Wunden und Abszessen: 2 mg Marbofloxacin/kg/Tag als einmalige subkutane Injektion. Darauf folgt eine tägliche orale Verabreichung in der Form von Tabletten über 6 Tage.

Behandlung von Infektionen des unteren Harntrakts: 4 mg Marbofloxacin/kg/Tag in drei subkutanen Injektionen mit 4 Tagen Abstand.

Verhütung von chirurgischen Infektionen: 2 mg Marbofloxacin/kg als einmalige intravenöse Injektion direkt vor dem Eingriff.

Katzen:

Behandlung von infizierten Wunden und Abszessen: 2 mg Marbofloxacin/kg/Tag subkutan über 3 bis 5 Tage.

Verhütung von chirurgischen Infektionen: 2 mg Marbofloxacin/kg als einmalige intravenöse Injektion direkt vor dem Eingriff.

## Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Art der Anwendung.

## Wartezeit

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

## Besondere Lagerungshinweise

Halbbarkeit der gebrauchsfertigen Injektionslösung: 28 Tage

Vor Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung: Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

## Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Infektionen vorbehalten bleiben, die nachweislich oder voraussichtlich schlecht auf andere Antibiotikaklassen ansprechen.

Die Anwendung von Fluorchinolonen sollte, wenn möglich, auf einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) basieren. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Bei einer von den Instruktionen der Gebrauchs- und Fachinformation abweichenden Anwendung kann die Prävalenz von Fluorchinolonen-resistenten Bakterien ansteigen und aufgrund einer Kreuzresistenz die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen vermindern.

Manche Fluorchinolone können in hohen Dosen ein epilepsieerregendes Potential und eine das Herz-Kreislauf-System schwächende Wirkung haben.

Vor einer prä-operativen Verabreichung bei Tieren mit Epilepsiegeschichte oder mit kardiovaskulären Störungen sollten prä-operative Untersuchung und Anästhesieprotokoll sorgfältig abgewogen werden. Experimentell hat Marbofloxacin keine derartigen epileptischen Reaktionen bei Hunden ausgelöst, einschließlich im Fall von Überdosierungen. Wenn das Produkt i.v. 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 einen Arzt aufsuchen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode  
Studien an Labortieren (Ratten, Kaninchen) haben keine teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Wirkung von Marbofloxacin bei der angewandten therapeutischen Dosis gezeigt. Die Unbedenklichkeit des Arzneimittels bei Hunden und Katzen während Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht. Die Anwendung dieses Arzneimittels bei trächtigen und säugenden Weibchen sollte nur nach einer Abwägung von Risiken und Nutzen, durch den Tierarzt erfolgen.  
Bei Hautkontakt mit klarem Wasser abspülen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Spezifische bei Hunden durchgeführte Untersuchungen haben keine Wechselwirkung zwischen Marbofloxacin und Anästhetika wie Isofluran und der Medetomidin/Ketamin-Kombination gezeigt.  
Wegen fehlender Untersuchungen können Wechselwirkungen mit anderen Anästhetika nicht ausgeschlossen werden.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Die bei Überdosierungen beobachteten Symptome sind neurologisch: Salivation, tränende Augen, Zittern, Myoklonien und Krämpfe. Im Fall von schweren Reaktionen muss eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden. Siehe Abschnitt Nebenwirkungen. Bradykardie wurde auch beobachtet.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

#### **Genehmigungsdatum der Packungsbeilage** August 2017

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist: Zulassungsinhaber: Vetoquinol GmbH, Reichenbachstr. 1, D-85737 Ismaning - Hersteller: Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, F-70200 Lure

#### **Weitere Angaben**

##### Packungsgrößen:

Packung mit je einem Fläschchen mit 1008 mg Pulver und 20 ml Lösungsmittel