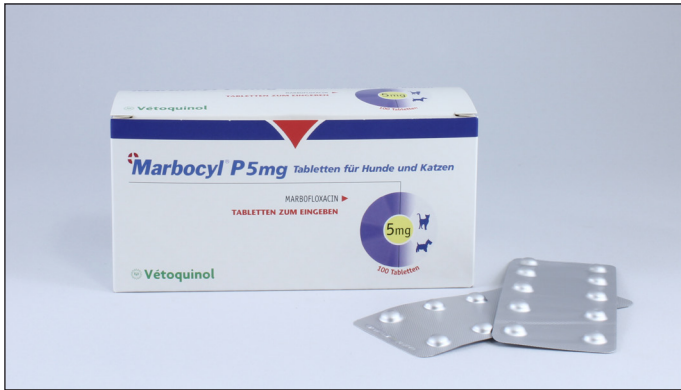


MARBOCYL® P 5 mg

Tabletten für Hunde und Katzen

Wirkstoff: Marbofloxacin



Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Marbofloxacin 5,00 mg

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

Keine.

Anwendungsgebiete

Für Hunde:

Marbofloxacin Tabletten sind angezeigt für die Behandlung von: Durch empfindliche Bakterienstämme verursachte Infektionen der Haut und Weichgewebe (Intertrigo, Impetigo, Follikulitis, Furunkulose, superfizielle und tiefe Pyodermie): Staphylokokken, Pseudomonas aeruginosa, Enterobakterien inklusive Escherichia coli.

Durch empfindliche Bakterienstämme verursachte Infektionen der oberen und unteren Harnwege: Staphylokokken, Enterobacteriaceae (Escherichia coli, Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Proteus sp, Klebsiella sp) und Pseudomonas aeruginosa.

Durch empfindliche Bakterienstämme verursachte Infektionen des Atmungsapparates: Pasteurella multocida, Escherichia coli, Staphylococcus intermedius, Pseudomonas aeruginosa.

Für Katzen:

Marbofloxacin Tabletten sind angezeigt für die Behandlung von: Durch empfindliche Bakterienstämme verursachte Infektionen der Haut und Weichgewebe (Wunden, Abszesse, Phlegmone): Staphylokokken, Escherichia coli, Pasteurella multocida.

Zur Behandlung von durch empfindliche Bakterienstämme verursachte Infektionen des oberen Atmungsapparates: Pasteurella multocida, Enterobacteriaceae (Escherichia coli, Enterobacter), Staphylokokken (Staphylococcus aureus, Staphylococcus intermedius).

MARBOCYL P ist nur bei ernsthaften Infektionen, jedoch nicht bei Bagatellinfektionen indiziert.

Aufgrund der möglichen gelenkschädigenden Wirkung der Fluorchinolone, soll MARBOCYL P nur nach gestellter Diagnose verwendet werden.

Gegenanzeigen

Wegen der potentiell irreversiblen, gelenknorpelschädigenden Wirkung der Fluorchinolone sind Hunde normalwüchsiger Rassen bis zu einem Alter von 12 Monaten sowie Hunde großer Rassen (z. B. Dogge, Bernhardiner, Labrador, Neufundländer, Schäferhund, Riesenschnauzer, Bull Mastiff usw.) bis zu einem Alter von 18 Monaten von einer Behandlung mit Marbofloxacin auszuschließen.

Trächtige und lactierende Tiere sind wegen der knorpelschädigenden Wirkung der Fluorchinolone insbesondere in der embryonalen und juvenilen Wachstumsphase von der Behandlung auszuschließen. Nicht anwenden nach Gelenktraumata oder Gelenkoperationen, bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen, Schädigungen des Bewegungsapparates (Arthritis, Arthrose) im Bereich der funktionell sowie durch das Körpergewicht besonders beanspruchten Gelenke. Tiere mit zentralen Anfallsleiden nicht behandeln. Nicht anwenden bei Vorliegen

schwerer Nierenfunktionsstörungen. Nicht anwenden bei vorliegender Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

Bei Anaerobierinfektionen ist MARBOCYL P nicht indiziert. Bei Streptokokkeninfektionen besteht aufgrund einer weitgehenden Wirkungslücke im antimikrobiellen Wirkungsspektrum eine unsichere Wirkung.

Tiere mit einem Körpergewicht unter 1,25 kg sollen nicht mit MARBOCYL P Tabletten behandelt werden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Chinolonen, oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht zur Anwendung bei Katzen im Alter von unter 16 Wochen empfohlen.

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

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen wie gastrointestinale Störungen (Erbrechen, verminderter oder fehlender Appetit, Durchfall), Durstveränderung (Polydipsie, auch in Verbindung mit Polyurie) oder vorübergehende Aktivitätssteigerung können gelegentlich auftreten. Allergische Reaktionen können 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)
- 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 dies Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hund, Katze

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben

Hunde und Katzen:

2 mg Marbofloxacin pro kg/Tag (= 1 Tablette für 2,5 kg pro Tag).

Die Eingabe erfolgt direkt oder eingehüllt in Fleisch bzw. Wurst.

Hunde:

Bei Infektionen der Haut und Weichgewebe ist die Behandlungsdauer mindestens 5 Tage. Je nach klinischem Verlauf kann sie bis zu 40 Tage verlängert werden, unter Berücksichtigung der Resistenzentwicklung der beteiligten Erreger sowie der Verträglichkeit.

Bei Infektionen der unteren Harnwege ist die Behandlungsdauer höchstens 10 Tage. Bei Infektion der oberen Harnwege kann die Behandlung bis zu 28 Tage verlängert werden, unter Berücksichtigung der Resistenzentwicklung der beteiligten Erreger sowie der Verträglichkeit.

Bei Infektionen des Atmungsapparates ist die Behandlungsdauer mindestens 7 Tage. Je nach klinischem Verlauf kann sie bis zu 21 Tage verlängert werden, unter Berücksichtigung der Resistenzentwicklung der beteiligten Erreger sowie der Verträglichkeit.

Bei juvenilen Tieren sollte die Anwendung nur bei Vorliegen schwerwiegender Fälle und unter strenger Indikationsstellung sowie nur mit exakter Dosierung erfolgen.

Beim Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von drei Tagen bei Harnwegsinfektionen – bei anderen Indikationen nach einer dem Krankheitsbild entsprechenden Frist – ist eine Therapieumstellung durchzuführen. Vor Verlängerung der Behandlung über die empfohlene Mindestbehandlungsdauer hinaus sollte die Diagnose überprüft werden.

Im Verlauf einer mehrwöchigen Behandlung chronischer Verlaufsformen von Erkrankungen des Hundes ist die Verträglichkeit von MARBOCYL P insbesondere im Bereich der funktionell und durch das Körpergewicht besonders beanspruchten Gelenke zu überwachen.

Die Sensitivität der Erreger gegenüber Marbofloxacin sollte bei mehrwöchiger Behandlung durch ein Antibiotogramm wiederholt überprüft werden.

Katzen:

Bei Infektionen der Haut und Weichgewebe (Wunden, Abszessen, Phlegmone) beträgt die Dauer 3 bis 5 Tage.

Bei Infektionen des Atmungsapparates ist die Behandlungsdauer 5 Tage.

Bei juvenilen Tieren sollte die Anwendung nur bei Vorliegen schwerwiegender Fälle und unter strenger Indikationsstellung sowie nur mit exakter Dosierung erfolgen.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Art der Anwendung.

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

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 bei Tieren

Fluorchinolone zeigen bei jungen Hunden eine gelenkknorpelschädigende Wirkung, daher sollte die Dosierung genau eingehalten werden.

Ein niedriger pH-Wert im Urin kann die Wirksamkeit von Marbofloxacin hemmen.

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

Vor der Anwendung von Marbocyl P 5 mg ist die Empfindlichkeit der Erreger durch ein Antibiotogramm sicherzustellen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln (Antibiotika-Leitlinien, Verfasser: Bundestierärztekammer (BTK) und Arbeitsgemeinschaft der leitenden Veterinärbeamten (ArgeVet)) zu berücksichtigen. Abweichungen von den Anwendungsbedingungen der Gebrauchs- und Fachinformation kann die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen vermindern. Oberflächliche und tiefe Infektionen der Haut treten meist sekundär als Folge eines Grundleidens auf. Daher sollte die zugrunde liegende Ursache ermittelt und das Tier entsprechend behandelt werden. Fluorchinolone können in hohen Dosen ein epilepsieerregendes Potential und eine das Herz-Kreislauf-System schwächende Wirkung haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Der direkte Kontakt mit der Haut ist zu vermeiden, beim Umgang geeignete Schutzhandschuhe tragen. Nach einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen, zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett. Während der Anwendung nicht Essen, Trinken oder Rauchen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Trächtige und in der Stillperiode stehende Tiere nicht behandeln.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung von Kationen (Aluminium, Calcium, Magnesium, Eisen) kann die Resorption von Marbofloxacin vermindern.

Nicht gleichzeitig mit Theophyllin behandeln.

Nicht gleichzeitig mit nichtsteroidalen Antiphlogistika behandeln.

Bei Kombination von Marbofloxacin mit Makrolidantibiotika oder Tetracyclinen können antagonistische Effekte auftreten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die bei Überdosierung beobachteten Symptome sind neurologisch: Salivation, tränende Augen, Zittern, Myoklonien und Krämpfe. Im Fall von schweren Reaktionen muss eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden. Bei Überschreitung der empfohlenen Dosis von Fluorchinolonen wurden bei Katzen retinotoxische Effekte (einschließlich Blindheit) berichtet.

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, 85737 Ismaning, Deutschland - Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Frankreich

Weitere Angaben

Packungsgröße

Packung mit 100 Tabletten