

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

MARBOCYL 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumedetat	0,1 mg
3-Sulfanylpropan-1,2-diol	1,0 mg
Metacresol	2,0 mg

Injektionslösung

Gelbgrünliche bis gelbbraunliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein (Sau, Mastschwein).

4. Anwendungsgebiete

Rinder:

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, hervorgerufen durch empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* und *Mycoplasma bovis*.

Zur Behandlung der akuten Mastitis während der Laktation, hervorgerufen durch *E. coli*-Stämme, die gegenüber Marbofloxacin empfindlich sind.

Schweine:

Zur Behandlung des Mastitis-Metritis- Agalaktie-Syndroms, hervorgerufen durch Bakterienstämme, die gegenüber Marbofloxacin empfindlich sind.

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen bei Mastschweinen, hervorgerufen durch empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumonia* und *Pasteurella multocida*.

5. Gegenanzeigen

Bakterielle Infektionen mit Resistenz gegenüber anderen Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, ein anderes Chinolon oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Wirksamkeitsdaten haben gezeigt, dass das Tierarzneimittel bei der Behandlung von akuter Mastitis, die durch grampositive Stämme hervorgerufen wird, nicht ausreichend wirksam ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Fluorchinolone sollten 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. Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Bei Anwendung des Tierarzneimittels bei Sauen und Kühen wurde die Verträglichkeit des Tierarzneimittels in einer Dosis von 2 mg/kg für tragende Kühe, Saugferkel sowie Milchkälber belegt. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels für trächtige Kühe oder Milchkälber bei 8 mg/kg wurde nicht untersucht.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternale Toxizität von Marbofloxacin.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Nach der Verabreichung der dreifachen empfohlenen Dosis wurden keine Anzeichen einer Überdosierung beobachtet.

Eine Überdosierung kann Anzeichen von akuten neurologischen Störungen verursachen, die symptomatisch behandelt werden müssten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind und Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle ^{1, 2} (z. B. Schmerzen an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Läsion an der Injektionsstelle (z. B. entzündliche Läsionen) ^{1, 3}

¹ nach intramuskulärer Injektion

² vorübergehend

³ kann bis zu 12 Tage nach der Injektion anhalten

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können

Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre (i.m.), subkutane (s.c.) oder intravenöse (i.v.) Anwendung.

Rinder:

Bei Rindern ist die subkutane Anwendung lokal besser verträglich als die intramuskuläre Anwendung. Bei schweren Rindern wird daher eine subkutane Injektion empfohlen. Die Injektionen sollten vorzugsweise im Nacken erfolgen.

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen:

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, hervorgerufen durch empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*: Die empfohlene Dosierung beträgt 8 mg/kg Körpergewicht (2 ml des Tierarzneimittels/25 kg Körpergewicht) als einzelne intramuskuläre Injektion.

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, hervorgerufen durch empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis*: die empfohlene Dosierung beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht) einmal täglich als subkutane oder intramuskuläre Injektion an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen. Die erste Injektion kann intravenös erfolgen.

Zur Behandlung der akuten Mastitis:

Die empfohlene Dosierung beträgt 2 mg /kg (1 ml Tierarzneimittel/50 kg Körpergewicht) täglich als einzelne subkutane oder intramuskuläre Injektion an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Die erste Injektion kann auch intravenös erfolgen.

Schweine:

Die Injektionen sollten vorzugsweise im Nacken erfolgen.

Zur Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms – PDS - (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms):

Die empfohlene Dosierung beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (1 ml/50 kg Körpergewicht), täglich als einzelne intramuskuläre Injektion an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen bei Mastschweinen:

Die empfohlene Dosierung beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (1 ml/50 kg Körpergewicht), täglich als einzelne intramuskuläre Injektion an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

10. Wartezeiten

Rinder:

Anwendungsgebiet	Atemwegsinfektionen		Mastitiden
Dosierung	2 mg/kg für 3 bis 5 Tage i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg einmal (i.m.)	2 mg/kg für 3 Tage (i.v./i.m./s.c.)
Essbare Gewebe	6 Tage	3 Tage	6 Tage
Milch	36 Stunden	72 Stunden	36 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor der Entnahme der ersten Dosis sind für dieses Tierarzneimittel bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Entnahme der ersten Dosis: Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 8-00376

Eine Durchstechflasche pro Karton.

Durchstechflaschen aus Braunglas Typ II mit 20 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml, verschlossen mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

VETOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANKREICH

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VETOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
70200 LURE
FRANKREICH

Oder

VETOQUINOL BOWET SP. Z O.O.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
POLEN

Örtlicher Vertreter und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VETOQUINOL ÖSTERREICH GMBH
Gußhausstraße 14/5
1040 Wien
Österreich
Telefon: +43 / (0)1 / 416 39 10
E-Mail: germany_produktsicherheit@vetoquinol.com

Mitvertreiber:

VETOQUINOL ÖSTERREICH GMBH

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.
