

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Kelacyl 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Marbofloxacin 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile		Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Metacresol		2,0 mg
3-Sulfanylpropan-1,2-diol		1,0 mg
Natriumedetat		0,10 mg
D-Glucono-1,5-lacton		
Wasser für Injektionszwecke		

Gelb-grünliche bis gelb-bräunliche klare Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind und Schwein (Sau).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rinder:

- Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.
- Behandlung akuter Mastitiden während der Laktationsperiode, die durch Marbofloxacin-empfindliche *Escherichia coli*-Stämme verursacht werden.

Schweine:

- Zur Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms/Metritis-Mastitis-Agalaktie Syndroms (PDS/MMA), das durch Marbofloxacin-empfindliche Bakterienstämme verursacht wird.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Resistenz des beteiligten Zielerregers gegenüber anderen Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die gesetzlichen, nationalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

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.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels) 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.

Daten zur Wirksamkeit konnten belegen, dass das Tierarzneimittel zur Behandlung akuter Mastitiden, die durch grampositive Bakterien hervorgerufen werden, nicht ausreichend wirksam ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, die zu leichten Reizungen führen kann.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

Bei Haut- oder Augenkontakt mit reichlich Wasser spülen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein (Sau):

Sehr selten (<1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Entzündung an der Injektionsstelle ¹ , Reaktion an der Injektionsstelle ² (z. B. Schmerz an der Injektionsstelle ² , Schwellung an der Injektionsstelle ²)
---	---

¹ Vorübergehend und ohne klinische Auswirkungen bei intramuskulärer oder subkutaner Verabreichung. Nach intramuskulärer Injektion können entzündliche Läsionen mindestens 12 Tage anhalten.

² Bei intramuskulärer Verabreichung: Vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels nach Applikation von 2 mg/kg Körpergewicht wurde bei tragenden Kühen sowie bei Saugkälbern und -ferkeln von behandelten laktierenden Kühen und Sauen belegt. Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Bei tragenden Kühen sowie bei Saugkälbern von behandelten Kühen konnte die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels nach Applikation von 8 mg/kg Körpergewicht nicht ermittelt werden. Deshalb sollte diese Dosis nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt verwendet werden.

Im Falle einer Anwendung bei laktierenden Kühen, siehe Abschnitt 3.12.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rinder: intramuskuläre (i.m.), subkutane (s.c.) oder intravenöse (i.v.) Anwendung

Schweine: intramuskuläre (i.m.) Anwendung

Rinder:

Atemwegsinfektionen:

Die empfohlene Dosis beträgt 8 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (2 ml Tierarzneimittel/25 kg KGW) als einmalige intramuskuläre Injektion. Falls das zu injizierende Volumen mehr als 20 ml beträgt, sollte es auf zwei oder mehrere Injektionsstellen verteilt werden.

Im Falle von Atemwegserkrankungen, die durch *Mycoplasma bovis* hervorgerufen werden, beträgt die empfohlene Dosis 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel/50 kg KGW) einmal täglich intramuskulär oder subkutan an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen. Die erste Injektion kann intravenös verabreicht werden.

Akute Mastitis:

Intramuskuläre oder subkutane Verabreichung:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel/50 kg KGW) einmal täglich an 3 aufeinanderfolgende Tagen. Die erste Injektion kann auch intravenös verabreicht werden.

Schweine (Sauen):

Intramuskuläre Verabreichung:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel/50 kg KGW) einmal täglich an 3 aufeinanderfolgende Tagen.

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

Bei Rindern und Schweinen ist die bevorzugte Injektionsstelle der Nackenbereich.

Bei Rindern hat sich die subkutane Verabreichung lokal als besser verträglich erwiesen als die intramuskuläre. Daher wird die subkutane Verabreichung bei schweren Rindern empfohlen.

Der Gummistopfen kann bis zu 30-mal problemlos durchstochen werden. Dementsprechend sollte der Anwender die für die zu behandelnde Tierart am besten geeignete Flaschengröße auswählen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung der 3-fachen empfohlenen Dosis wurden keine Anzeichen von Überdosierung beobachtet.

Bei Überdosierung können akute Symptome wie neurologischen Störungen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten. Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten:

Rinder:

Anwendungsgebiete	Atemwegsinfektionen		Akute Mastitis
Dosierung	2 mg/kg an 3-5 Tagen (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg Einzeldosis (i.m.)	2 mg/kg an 3 Tagen (i.v./i.m./s.c.)
Essbare Gewebe	6 Tage	3 Tage	6 Tage
Milch	36 Stunden	72 Stunden	36 Stunden

Schweine (Sauen):

Essbare Gewebe: 4 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01MA93

4.2 Pharmakodynamik

Marbofloxacin ist ein synthetisches, bakterizid wirkendes Antiinfektivum aus der Gruppe der Fluorchinolone, die durch Hemmung der DNA-Gyrase wirken. Es besitzt in vitro ein breites Wirkungsspektrum gegen gramnegative Bakterien (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*) und gegen Mycoplasmen (*Mycoplasma bovis*). Gegen *Streptococcus* kann eine Resistenz vorliegen.

Stämme mit MHK \leq 1 µg/ml gelten als Marbofloxacin-empfindlich, während Stämme mit MHK \geq 4 µg/ml gelten als resistent gegenüber Marbofloxacin sind.

Die Resistenz gegenüber Fluorchinolonen basiert auf chromosomaler Mutation mit drei Mechanismen: Abnahme der Bakterienwandpermeabilität, Expression von Effluxpumpen oder Mutation von Enzymen, die für die Molekülbindung verantwortlich sind.

4.3 Pharmakokinetik

Nach subkutaner oder intramuskulärer Anwendung bei Rindern und nach intramuskulärer Anwendung bei Schweinen in der empfohlenen Dosierung von 2 mg/kg Körpergewicht wird Marbofloxacin schnell resorbiert und erreicht in weniger als einer Stunde maximale Plasmakonzentrationen von 1,5 µg/ml. Die Bioverfügbarkeit beträgt fast 100%.

Die Plasmaproteinbindung von Marbofloxacin ist gering (weniger als 10% bei Schweinen und 30% bei Rindern), es verteilt sich in den meisten Geweben gut (Leber, Niere, Haut, Lunge, Blase, Uterus, Verdaustrakt) und erreicht dort höhere Konzentrationen als im Plasma.

Rinder: Marbofloxacin wird bei nicht ruminierenden Kälbern langsam ausgeschieden ($t_{1/2} = 5-9$ h), bei ruminierenden Rindern dagegen schneller ($t_{1/2} = 4-7$ h). Es wird überwiegend in der aktiven Form über den Urin (3/4 nicht ruminierenden, 1/2 bei ruminierenden Kälbern) und über den Kot (1/4 bei nicht ruminierenden, 1/2 bei ruminierenden Kälbern) ausgeschieden.

Nach einmaliger intramuskulärer Gabe in der empfohlenen Dosis von 8 mg/kg Körpergewicht, wird bei Rindern die maximale Plasmakonzentration von Marbofloxacin (C_{max}) in Höhe von 7,3 µg/ml in 0,78 Stunden erreicht (T_{max}). Marbofloxacin wird langsam ausgeschieden ($T_{1/2}$ terminale Halbwertszeit = 15,60 Stunden).

Nach intramuskulärer Anwendung wird bei laktierenden Kühen in der Milch eine maximale Marbofloxacin Konzentration (C_{max} nach erster Verabreichung) in Höhe von 1,02 µg/ml in 2,5 Stunden erreicht (T_{max}).

Bei Schweinen wird Marbofloxacin langsam ($t_{1/2} = 8-10$ h), überwiegend in der aktiven Form über den Urin (2/3) und den Kot (1/3) ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche von 100 ml

Karton mit 1 Flasche von 250 ml

Gruppenpakete mit:

- 6 Flaschen von 100 ml einzeln in Kartons verpackt
- 6 Flaschen von 250 ml einzeln in Kartons verpackt
- 10 Flaschen von 100 ml einzeln in Kartons verpackt
- 10 Flaschen von 250 ml einzeln in Kartons verpackt
- 12 Flaschen von 100 ml einzeln in Kartons verpackt
- 12 Flaschen von 250 ml einzeln in Kartons verpackt

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Kela nv

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401770.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.02.2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Kartonschachtel****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Kelacyl 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Marbofloxacin 100 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

250 ml

6 x 100 ml

6 x 250 ml

10 x 100 ml

10 x 250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein (Sau)

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Rinder: intramuskuläre (i.m.), subkutane (s.c.), intravenöse (i.v.) Anwendung

Schweine: intramuskuläre (i.m.) Anwendung

7. WARTEZEITENWartezeiten:

Rinder:

Atemwegsinfektionen:

- 2 mg/kg an 3-5 Tagen (i.v./i.m./s.c.):

Essbare Gewebe: 6 Tage.

Milch: 36 Stunden.

- 8 mg/kg Einzeldosis (i.m.):

Essbare Gewebe: 3 Tage.

Milch: 72 Stunden.

Akute Mastitis:

- 2 mg/kg an 3 Tage (i.v./i.m./s.c.):

Essbare Gewebe: 6 Tage.

Milch: 36 Stunden.

Schweine (Sauen):

Essbare Gewebe: 4 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tage verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ___/___/___

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Kela nv

Mitvertreiber:

Veyx-Pharma GmbH

14. ZULASSUNGSNR.

Zul. Nr. 401770.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**Etikett 100 – 250 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Kelacyl 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:
Marbofloxacin 100 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein (Sau)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Rinder: intramuskuläre (i.m.), subkutane (s.c.), intravenöse (i.v.) Anwendung

Schweine: intramuskuläre (i.m.) Anwendung

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITENWartezeiten:

Rinder:

Atemwegsinfektionen:

- 2 mg/kg an 3-5 Tagen (i.v./i.m./s.c.):
Essbare Gewebe: 6 Tage.
Milch: 36 Stunden.
- 8 mg/kg Einzeldosis (i.m.):
Essbare Gewebe: 3 Tage.
Milch: 72 Stunden.

Akute Mastitis:

- 2 mg/kg an 3 Tage (i.v./i.m./s.c.):
Essbare Gewebe: 6 Tage.
Milch: 36 Stunden.

Schweine (Sauen):

Essbare Gewebe: 4 Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tage verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ___/___/___

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Kela nv

Mitvertreiber:
Veyx-Pharma GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Kelacyl 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Metacresol	2,0 mg
3-Sulfanylpropan-1,2-diol	1,0 mg
Natriumedetat	0,1 mg

Gelb-grünliche bis gelb-bräunliche, klare Lösung.

3. Zieltierarten

Rind, Schwein (Sau)

4. Anwendungsgebiete

Rinder:

- Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.
- Behandlung akuter Mastitiden während der Laktationsperiode, die durch Marbofloxacin-empfindliche *Escherichia coli*-Stämme verursacht werden.

Schweine:

- Zur Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms /Metritis-Mastitis-Agalaktie Syndroms (PDS/MMA), das durch Marbofloxacin-empfindliche Bakterienstämme verursacht wird.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Resistenz des beteiligten Zielerregers gegenüber anderen Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die gesetzlichen, nationalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

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.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels) 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.

Daten zur Wirksamkeit konnten belegen, dass das Tierarzneimittel zur Behandlung akuter Mastitiden, die durch grampositive Bakterien hervorgerufen werden, nicht ausreichend wirksam ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, die zu leichten Reizungen führen kann.

Bei versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

Bei Haut- oder Augenkontakt mit reichlich Wasser spülen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels nach Applikation von 2 mg/kg Körpergewicht wurde bei tragenden Kühen sowie bei Saugkälbern und -ferkeln von behandelten laktierenden Kühen und Sauen belegt. Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Bei tragenden Kühen sowie bei Saugkälbern von behandelten Kühen konnte die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels nach Applikation von 8 mg/kg Körpergewicht nicht ermittelt werden. Deshalb sollte diese Dosis nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt verwendet werden.

Im Falle einer Anwendung bei laktierenden Kühen, siehe Abschnitt „Wartezeit“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Nach Verabreichung der 3-fach empfohlenen Dosis wurden keine Anzeichen von Überdosierung beobachtet.

Bei Überdosierung können als akute Symptome wie neurologische Störungen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten. Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein (Sau):

Sehr selten (<1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Entzündung an der Injektionsstelle ¹ , Reaktion an der Injektionsstelle ² (z. B. Schmerz an der Injektionsstelle ² , Schwellung an der Injektionsstelle ²)
---	---

¹ Vorübergehend und ohne klinische Auswirkungen bei intramuskulärer oder subkutaner Verabreichung. Nach intramuskulärer Injektion können entzündliche Läsionen mindestens 12 Tage anhalten.

² Bei intramuskulärer Verabreichung: Vorübergehend.

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 Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdata des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Rinder: intramuskuläre (i.m.), subkutane (s.c.) oder intravenöse (i.v.) Anwendung

Schweine: intramuskuläre (i.m.) Anwendung

Rinder:

Atemwegsinfektionen:

Die empfohlene Dosis beträgt 8 mg Marbofloxacin / kg Körpergewicht (2 ml Tierarzneimittel/25 kg KGW) als einmalige intramuskuläre Injektion. Falls das zu injizierende Volumen mehr als 20 ml beträgt, sollte es auf zwei oder mehrere Injektionsstellen verteilt werden.

Im Falle von Atemwegserkrankungen, die durch *Mycoplasma bovis* hervorgerufen werden, beträgt die empfohlene Dosis 2 mg Marbofloxacin / kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel/50 kg KGW) einmal täglich intramuskulär oder subkutan an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen. Die erste Injektion kann intravenös verabreicht werden.

Akute Mastitis:

Intramuskuläre oder subkutane Verabreichung:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel/50 kg KGW) einmal täglich an 3 aufeinanderfolgende Tagen. Die erste Injektion kann auch intravenös verabreicht werden.

Schweine (Sauen):

Intramuskuläre Verabreichung:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg Marbofloxacin / kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel/50 kg KGW) einmal täglich an 3 aufeinanderfolgende Tagen.

Bei Rindern und Schweinen ist die bevorzugte Injektionsstelle der Nackenbereich.

Bei Rindern hat sich die subkutane Verabreichung lokal als besser verträglich erwiesen als die intramuskuläre. Daher wird die subkutane Verabreichung bei schweren Rindern empfohlen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Der Gummistopfen kann bis zu 30-mal problemlos durchstochen werden. Dementsprechend sollte der Anwender die für die zu behandelnde Tierart am besten geeignete Flaschengröße auswählen.

10. Wartezeiten

Rinder:

Anwendungsgebiete	Atemwegsinfektionen		Akute Mastitis
Dosierung	2 mg/kg an 3-5 Tagen (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg Einzeldosis (i.m.)	2 mg/kg an 3 Tagen (i.v./i.m./s.c.)
Essbare Gewebe	6 Tage	3 Tage	6 Tage
Milch	36 Stunden	72 Stunden	36 Stunden

Schweine (Sauen):
Essbare Gewebe: 4 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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

Zul. Nr. 401770.00.00

Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche von 100 ml

Karton mit 1 Flasche von 250 ml

Gruppenpakete mit:

- 6 Flaschen von 100 ml einzeln in Kartons verpackt
- 6 Flaschen von 250 ml einzeln in Kartons verpackt
- 10 Flaschen von 100 ml einzeln in Kartons verpackt
- 10 Flaschen von 250 ml einzeln in Kartons verpackt
- 12 Flaschen von 100 ml einzeln in Kartons verpackt
- 12 Flaschen von 250 ml einzeln in Kartons verpackt

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgien

Tel: +32 (0)3 340 04 11
E-Mail: info@kela.health

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Deutschland
Tel: +49 5686 9986-62
E-Mail: pharmacovigilance@veyx.de

Mitvertreiber:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig.