

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Marbiflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine (Sauen)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

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	0,10 mg
3-Sulfanylpropan-1,2-diol	1 mg
Metacresol	2 mg
D-Glucono-1,5-lacton	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, grünlich-gelbe bis bräunlich-gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind und Schwein (Sau).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind:

- Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Histophilus somni* verursacht wurden.
- Zur Behandlung akuter Mastitiden während der Laktationsperiode, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wurden.

Schwein:

- Zur Behandlung des durch Marbofloxacin-empfindliche Erreger verursachten Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Fällen, in denen der beteiligte Erreger resistent gegen andere Fluorchinolone ist (Kreuzresistenz).

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Marbofloxacin oder andere Chinolone 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 amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

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 basieren.

Abweichungen von den Anwendungshinweisen in der Fachinformation können die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenz die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen vermindern.

Wirksamkeitsdaten zeigen, dass das Tierarzneimittel für die Behandlung akuter Mastitiden durch gram-positive Bakterien unzureichend ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen (Fluor)Chinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Sorgfältig anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

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

Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu leichten Reizungen an der Injektionsstelle führen.

Bei Kontakt mit der Haut oder den Augen mit viel Wasser spülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind und Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der vorhandenen Daten nicht geschätzt werden):	Reaktion an der Injektionsstelle ^{1,2} (z. B. Schmerzen an der Injektionsstelle, Ödem an der Injektionsstelle), Entzündung der Injektionsstelle ^{1,3} Arthropathie ⁴
--	--

¹Nach intramuskulärer Injektion.

²Vorübergehend.

³Kann für mindestens 12 Tage nach der Injektion bestehen bleiben.

⁴Bei Rindern mit Marbofloxacin noch nie beobachtet.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter 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

Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren (Ratten, Kaninchen) mit Marbofloxacin ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde an tragenden Rindern nach Behandlung mit einer Tagesdosis von 2 mg/kg gezeigt. Die Verträglichkeit wurde auch bei Ferkeln und Saugkälbern nach Anwendung bei Sauen und Kühen gezeigt. Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Nicht untersucht wurde die Verträglichkeit einer Dosis von 8 mg/kg bei tragenden Kühen oder bei Saugkälbern nach der Anwendung des Tierarzneimittels bei Kühen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rind: intramuskuläre (der Nackenbereich sollte bevorzugt werden) (i.m.), subkutane (s.c.) oder intravenöse (i.v.) Injektion

Schwein: intramuskuläre Injektion (der Nackenbereich sollte bevorzugt werden) (i.m.)

Rind:

Atemwegsinfektionen:

- Intramuskuläre Anwendung:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 8 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht, das entspricht 2 ml des Tierarzneimittels/25 kg Körpergewicht als einmalige Injektion.

Sollte das Injektionsvolumen mehr als 20 ml betragen, sollte es auf zwei oder mehr Injektionsstellen verteilt werden.

Akute Mastitis:

- Intramuskuläre oder subkutane Anwendung:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht, das entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht einmal täglich, 3 Tage lang.

Die erste Injektion kann auch intravenös gegeben werden.

Schwein (Sau):

- Intramuskuläre Anwendung:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht, das entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht einmal täglich, 3 Tage lang.

Der Stopfen kann bis zu 25-mal sicher durchstochen werden. Der Anwender sollte die für die zu behandelnde Tierart passende Flaschengröße wählen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

Überdosierungssymptome von Marbofloxacin sind akute neurologische Störungen, die symptomatisch behandelt werden sollten.

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:

8 mg/kg als einmalige Injektion:

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 72 Stunden

2 mg/kg einmal tägliche Injektion, 3 Tage lang:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 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, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört, die durch Hemmung der DNA-Gyrase wirken. Es hat *in vitro* ein breites Wirkungsspektrum gegen gramnegative (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) und grampositive Bakterien (insbesondere *Staphylococcus*). Eine Resistenz gegenüber *Streptococcus* kann vorkommen.

Stämme mit einem MHK-Wert $\leq 1\mu\text{g}/\text{ml}$ sind empfindlich gegenüber Marbofloxacin, wohingegen Stämme mit einem MHK-Wert $\geq 4 \mu\text{g}/\text{ml}$ resistent sind.

Die Resistenz gegenüber Fluorchinolonen basiert auf chromosomaler Mutation durch drei Mechanismen: Abnahme der Permeabilität der Bakterienwand, Expression der Effluxpumpe oder Mutation von Enzymen, die für die Molekülbindung verantwortlich sind.

4.3 Pharmakokinetik

Nach subkutaner oder intramuskulärer Anwendung bei Rindern und intramuskulärer Anwendung bei Schweinen in der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg wird Marbofloxacin schnell absorbiert, maximale Plasmakonzentrationen von 1,5 $\mu\text{g}/\text{ml}$ werden in weniger als einer Stunde erreicht. Die Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 100 %.

Es wird schwach an Plasmaproteine gebunden (weniger als 10 % bei Schweinen und 30 % bei Rindern), weiträumig verteilt, und in den meisten Geweben (Leber, Nieren, Haut, Lunge, Blase, Uterus, Verdauungstrakt) wird eine höhere Konzentration als im Plasma erreicht.

Bei präruminierenden Kälbern wird Marbofloxacin langsam ($t_{1/2}\beta = 5-9 \text{ h}$), aber bei ruminierenden Rindern rascher ($t_{1/2}\beta = 4-7 \text{ h}$) überwiegend in der wirksamen Form über den Urin (3/4 bei präruminierenden Kälbern, 1/2 bei ruminierenden Rindern) und über die Fäzes (1/4 bei präruminierenden Kälbern, 1/2 bei ruminierenden Rindern) ausgeschieden.

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

Bei Schweinen wird Marbofloxacin langsam ausgeschieden ($t_{1/2}\beta$ = 8-10 h) insbesondere in der wirksamen Form über den Urin (2/3) und die Fäzes (1/3).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Vor Frost schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Flasche (Braunglas Typ II), Brombutylgummistopfen, Aluminiumverschluss: 50 ml Injektionslösung, in einer Faltschachtel.

Flasche (Braunglas Typ II), Brombutylgummistopfen, Aluminiumverschluss: 100 ml Injektionslösung, in einer Faltschachtel.

Flasche (Braunglas Typ II), Brombutylgummistopfen, Aluminiumverschluss: 250 ml Injektionslösung, in einer Faltschachtel.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401399.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28/03/2011.

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

{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

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Marbiflox 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 100 mg Marbofloxacin.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

100 ml

250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein (Sau)

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

Rind: i.m./s.c.

Schwein: i.m.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:

8 mg/kg als einmalige Injektion:

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 72 Stunden

2 mg/kg einmal tägliche Injektion, 3 Tage lang:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 36 Stunden

Schweine (Sauen):

Essbare Gewebe: 4 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen, innerhalb von 28 Tagen verbrauchen, verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

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

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERNEN“

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

Zulassungsinhaber:

KRKA, d.d., Novo mesto

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6-8

88326 Aulendorf

Deutschland

14. ZULASSUNGNUMMERN

401399.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Etikett für 100 ml und 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Marbiflox 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 100 mg Marbofloxacin.

3. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein (Sau)



4. ARTEN DER ANWENDUNG

Rind: **i.m./s.c.**

Schwein: **i.m.**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:

8 mg/kg als einmalige Injektion:

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 72 Stunden

2 mg/kg einmal tägliche Injektion, 3 Tage lang:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 36 Stunden

Schweine (Sauen):

Essbare Gewebe: 4 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen, innerhalb von 28 Tagen verbrauchen, verwendbar bis

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zulassungsinhaber:
KRKA, d.d., Novo mesto

Mitvertreiber:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Etikett für 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Marbiflox



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

100 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Marbiflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine (Sauen)

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Marbofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumedetat	0,10 mg
3-Sulfanylpropan-1,2-diol	1 mg
Metacresol	2 mg

Klare, grünlich-gelbe bis bräunlich-gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind und Schwein (Sau).



4. Anwendungsgebiete

Rind:

- Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Histophilus somni* verursacht wurden.
- Zur Behandlung akuter Mastitiden während der Laktationsperiode, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wurden.

Schwein:

- Zur Behandlung des durch Marbofloxacin-empfindliche Erreger verursachten Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Fällen, in denen der beteiligte Erreger resistent gegen andere Fluorchinolone ist (Kreuzresistenz).

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Marbofloxacin oder andere Chinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

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 basieren.

Abweichungen von den Anwendungshinweisen in der Fachinformation können die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenz die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen vermindern.

Wirksamkeitsdaten zeigen, dass das Tierarzneimittel für die Behandlung akuter Mastitiden durch gram-positive Bakterien unzureichend ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen (Fluor)Chinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Sorgfältig anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

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

Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu leichten Reizungen an der Injektionsstelle führen.

Bei Kontakt mit der Haut oder den Augen mit viel Wasser spülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren (Ratten, Kaninchen) mit Marbofloxacin ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde an tragenden Rindern nach Behandlung mit einer Tagesdosis von 2 mg/kg gezeigt. Die Verträglichkeit wurde auch bei Ferkeln und Saugkälbern nach Anwendung bei Sauen und Kühen gezeigt. Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Nicht untersucht wurde die Verträglichkeit einer Dosis von 8 mg/kg bei tragenden Kühen oder bei Saugkälbern nach der Anwendung des Tierarzneimittels bei Kühen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung:

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

Überdosierungssymptome von Marbofloxacin sind akute neurologische Störungen, die symptomatisch behandelt werden sollten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rind und Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der vorhandenen Daten nicht geschätzt werden):	Reaktion an der Injektionsstelle ^{1,2} (z. B. Schmerzen an der Injektionsstelle, Ödem an der Injektionsstelle), Entzündung der Injektionsstelle ^{1,3} Arthropathie ⁴
--	--

¹Nach intramuskulärer Injektion.

²Vorübergehend.

³Kann für mindestens 12 Tage nach der Injektion bestehen bleiben.

⁴Bei Rindern mit Marbofloxacin noch nie beobachtet.

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten 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 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.

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

Rind: intramuskuläre (der Nackenbereich sollte bevorzugt werden) (**i.m.**), subkutane (**s.c.**) oder intravenöse (**i.v.**) Injektion

Schwein: intramuskuläre Injektion (der Nackenbereich sollte bevorzugt werden) (**i.m.**)

Rind:

Atemwegsinfektionen:

- Intramuskuläre Anwendung:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 8 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht, das entspricht 2 ml des Tierarzneimittels/25 kg Körpergewicht als einmalige Injektion.

Sollte das Injektionsvolumen mehr als 20 ml betragen, sollte es auf zwei oder mehr Injektionsstellen verteilt werden.

Akute Mastitis:

- Intramuskuläre oder subkutane Anwendung:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht, das entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht einmal täglich, 3 Tage lang.

Die erste Injektion kann auch intravenös gegeben werden.

Schwein (Sau):

- Intramuskuläre Anwendung:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht, das entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht einmal täglich, 3 Tage lang.

Der Stopfen kann bis zu 25-mal sicher durchgestochen werden. Der Anwender sollte die für die zu behandelnde Tierart passende Flaschengröße wählen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Rinder:

8 mg/kg als einmalige Injektion:

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 72 Stunden

2 mg/kg einmal tägliche Injektion, 3 Tage lang:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 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.
Vor Frost schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/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**Zulassungsnummer:**

401399.00.00

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 50 ml, 100 ml oder 250 ml.

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, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Tel: +386 7 331 2111

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH, Hauptstr. 6-8, 88326 Aulendorf, Deutschland
Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig