

GEBRAUCHSINFORMATION

MARBOCYL 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
VETOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANKREICH

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
VETOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANKREICH

oder

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
POLEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MARBOCYL 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine
Marbofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:

Wirkstoff(e):
Marbofloxacin 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:
Natriumedetat 0,1 mg
3-Sulfanylpropan-1,2-diol 1,0 mg
Metacresol 2,0 mg

Injektionslösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder:

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* und *Mycoplasma bovis* verursacht werden.

Zur Behandlung akuter Mastitiden, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *E. coli* während der Laktation verursacht werden.

Schweine:

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

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

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Marbofloxacin oder anderen Fluorchinolonen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die intramuskuläre Injektion kann vorübergehende lokale Reaktionen wie Schmerz und Schwellung an der Injektionsstelle verursachen. Lokale entzündliche Veränderungen können mindestens 12 Tage nach der Injektion nachweisbar bleiben.

Es wurde gezeigt, dass die subkutane Injektion bei Rindern lokal besser verträglich ist als die intramuskuläre. Die subkutane Injektion wird daher bei schweren Rindern empfohlen. Intramuskuläre Injektionen sollten bei Rindern und Schweinen bevorzugt in die Nackenmuskulatur erfolgen.

Keine anderen Nebenwirkungen wurden bei Rindern und Schweinen beobachtet.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein (Sauen, Mastschweine)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Rinder:

Behandlung von Atemwegsinfektionen:

Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* verursacht werden: die empfohlene Tagesdosis beträgt 8 mg/kg Körpergewicht (2 ml des Tierarzneimittels/25 kg Körpergewicht) als eine einmalige intramuskuläre Injektion.

Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* verursacht werden: die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht) einmal täglich als subkutane oder intramuskuläre Injektion über 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage. Die erste Injektion kann intravenös verabreicht werden.

Behandlung akuter Mastitiden:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin pro kg Körpergewicht, somit 1 x täglich eine subkutane oder intramuskuläre Injektion von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht über 3 aufeinanderfolgende Tage.

Die erste Injektion kann auch intravenös verabreicht werden.

Schweine:

Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms -PDS- (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms): Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin pro kg Körpergewicht, somit 1 x täglich eine intramuskuläre Injektion von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht über 3 aufeinanderfolgende Tage.

Behandlung von Atemwegsinfektionen bei Mastschweinen:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin pro kg Körpergewicht, somit 1 x täglich eine intramuskuläre Injektion von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht über 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage.

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 bestimmt werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Rinder:

Anwendungsgebiet	Atemwegsinfektionen		Mastitiden
Dosierung	2 mg/kg über 3 bis 5 Tage (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg einmalig (i.m.)	2 mg/kg über 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 Anbruch des Behältnisses sind für dieses Tierarzneimittel keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch des Behältnisses nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Das Datum der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch sollte an der hierfür vorgesehenen Stelle auf dem Etikett eingetragen werden. Nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch sind verbleibende Restmengen des Arzneimittels zu verwerfen.

13. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Daten zur Wirksamkeit haben gezeigt, dass die Wirkung des Tierarzneimittels bei der Behandlung einer akuten Mastitis durch grampositive Bakterien unzureichend ist.

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 Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolonen resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

Trächtigkeit und Laktation:

Bei Studien an Labortieren (Ratte, Kaninchen) wurden keine teratogenen, embryotoxischen oder maternotoxischen Effekte von Marbofloxacin nachgewiesen.

Die Unschädlichkeit des Präparates wurde nach Anwendung bei Kühen und Sauen in einer Dosis von 2 mg/kg für tragende Kühe sowie für Saugferkel und Saugkälber nachgewiesen.

Die Unschädlichkeit des Präparates wurde nach Anwendung bei Kühen in einer Dosis von 8 mg/kg nicht für tragende Kühe oder für Saugkälber nachgewiesen. Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Nach der Anwendung bei Kühen während der Laktation ist der Abschnitt „Wartezeit(en)“ zu beachten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach der Verabreichung von Marbofloxacin in der dreifachen empfohlenen Dosis wurden keine Anzeichen von Überdosierung beobachtet.

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

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSENNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2021

15. WEITERE ANGABEN

20 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml Braunglasflaschen Typ II, verschlossen mit einem Chlorbutylstopfen und einer Aluminiumkappe.

Eine Durchstechflasche pro Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 8-00376

Vertrieb:

Vetoquinol Österreich GmbH

Gußhausstraße 14/5

A-1040 Wien