

ANHANG I

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEI- MITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MARBOCYL 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Injektionslösung

Gelbgrünliche bis gelbbraunliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein (Sau, Mastschwein).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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*.

3.3 Gegenanzeigen

Bakterielle Infektionen mit Resistenz gegenüber anderen Fluorchinolonen (Kreuzresistenz). Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, ein anderes Chinolon oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Nicht zutreffend.

3.6 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);
Unbekannte Häufigkeit (kann auf der 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber bzw. 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:

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.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

i.m., s.c. oder i.v.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen,

einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

3.12 Wartezeit(en)

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01MA93

4.2 Pharmakodynamik

Marbofloxacin ist ein synthetisches bakterizides Antiinfektivum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Es wirkt durch Hemmung der DNS-Gyrase. Es ist wirksam gegen eine Vielzahl von grampositiven Bakterien, insbesondere *Staphylococcus*, und gramnegative Bakterien (*Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*) sowie *Mycoplasma* (*Mycoplasma bovis*). Es wirkt *in vitro* gegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *E. coli*, *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Pharmakokinetik

Nach subkutaner oder intramuskulärer Anwendung bei Rindern und intramuskulärer Anwendung bei Schweinen in der empfohlenen Dosierung von 2 mg/kg wird Marbofloxacin gut resorbiert und erreicht maximale Plasmakonzentrationen von 1,5 mg/ml innerhalb von weniger als 1 Stunde. Seine Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 100%.

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

Nach intramuskulärer Anwendung bei Milchkühen erreicht Marbofloxacin nach 2,5 Stunden (T_{max} nach der ersten Anwendung) eine maximale Konzentration in der Milch von 1,02 µg/ml (C_{max} nach der ersten Anwendung).

Marbofloxacin wird bei präruminierenden Kälbern (t_{1/2} = 5-9 Stunden) und Schweinen (t_{1/2} = 8-10 Stunden) langsam eliminiert, bei wiederkäuenden Rindern (t_{1/2} = 4-7 Stunden) schneller, vorwiegend in aktiver Form über den Urin und die Faeces.

Nach einer einzelnen intramuskulären Anwendung bei Rindern in der empfohlenen Dosierung von 8 mg/kg wird die maximale Plasmakonzentration von Marbofloxacin (C_{max}) von 7,3 µg/ml in = 0,78 Stunden (T_{max}) erreicht. Die Bindung an Plasmaproteine beträgt etwa 30%. Marbofloxacin wird langsam eliminiert

(t_{1/2} b = 15,60 Stunden), vorwiegend in aktiver Form über den Urin und die Faeces.

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 im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

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 ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 400158.00.01

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

28.08.1998

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](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Faltschachtel**

20/50/100/250 ml Glasflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MARBOCYL 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Marbofloxacin..... 100 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml

50 ml

100 ml

250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIET(E)**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

i.m., s.c. oder i.v.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. WARTEZEIT(EN)

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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.

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 "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.

Mitvertreiber:

Vetoquinol GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 400158.00.01

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Etikett**

100 ml / 250 ml Glasflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MARBOCYL 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Marbofloxacin..... 100 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein

4. ARTEN DER ANWENDUNG

IM, SC oder IV.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEIT(EN)

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.

Mitvertreiber:

Vetoquinol GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett

20 ml / 50 ml Glasflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MARBOCYL 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

20 ml

50 ml

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Marbofloxacin..... 100 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MARBOCYL 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

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
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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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* hervorgerufen werden.

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 Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Zustände 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

Nicht zutreffend.

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.

Wechselwirkungen 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);
Unbekannte Häufigkeit (kann auf der 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 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

i.m., s.c. oder i.v.

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 aufeinanderfolgende Tage. 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. WARTEZEIT(EN)

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 das 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

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. ZULASSUNGSNUMMER UND PACKUNGSGRÖSSEN

Zul.-Nr.: 400158.00.01

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

04/2025

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

16. KONTAKTANGABEN

Zulassungsinhaber:
VETOQUINOL S.A.
MAGNY-VERNOIS
70200 LURE
FRANKREICH

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
D-85737 Ismaning
Tel: +49 (0)89 999 79 74 – 0

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

Oder

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

Mitvertreiber:
VETOQUINOL GMBH
Reichenbachstr. 1
85737 Ismaning
DEUTSCHLAND
Tel: +49 (0)89 999 79 74 – 0

17. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig
