

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Marbosyva 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Marbofloxacin 100 mg

**Sonstige Bestandteile:**

| <b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b> | <b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metacresol (Ph. Eur.)                                                              | 2,0 mg                                                                                                                                 |
| 3-Sulfanylpropan-1,2-diol                                                          | 1,0 mg                                                                                                                                 |
| Natriumedetat (Ph.Eur.)                                                            | 0,1 mg                                                                                                                                 |
| D-Glucono-1,5-lacton                                                               |                                                                                                                                        |
| Wasser für Injektionszwecke                                                        |                                                                                                                                        |

Klare, gelbliche Lösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Rind und Schwein (Sau)

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Bei Rindern:

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

Bei Schweinen (Sauen):

- Zur Behandlung des Postpartalen Dysgalaktie Syndroms, PDS (Mastitis-Metritis-Agalaktie Syndrom), verursacht durch Marbofloxacin-empfindliche Bakterienstämme.

**3.3 Gegenanzeigen**

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, ein anderes Fluorchinolon 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 offiziellen und örtlichen 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 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 zeigten, dass das Tierarzneimittel zur Behandlung akuter Mastitiden, die durch Gram-positive Bakterien hervorgerufen werden, nicht ausreichend wirksam ist.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen (Fluor)Chinolone 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 vorzuzeigen.

Bei Haut- oder Augenkontakt mit reichlich Wasser spülen.

Hände nach dem Gebrauch waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rind und Schwein:

|                                                                                          |                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sehr selten<br>(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere,<br>einschließlich Einzelfallberichte): | Läsion an der Injektionsstelle <sup>1,2</sup><br>Reaktion an der Injektionsstelle (wie z.B. Schmerz und<br>Schwellung) <sup>2</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Entzündliche Läsionen nach subkutaner Injektion.

<sup>2</sup>Nach intramuskulärer Injektion, kann für mindestens 12 Tage nach der Injektion bestehen bleiben.

DE: 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 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels in einer Dosierung von 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht wurde bei tragenden Kühen sowie bei Saugkälbern und -ferkeln von behandelten Kühen und Sauen belegt. Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels in einer Dosierung von 8 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht wurde bei tragenden Kühen oder bei Saugkälbern von behandelten Kühen nicht belegt. Deshalb sollte diese Dosierung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

#### Rinder:

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

#### Atemwegsinfektionen:

Die empfohlene Dosis beträgt 8 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (2 ml Tierarzneimittel/25 kg Körpergewicht) als intramuskuläre Einmalinjektion. Falls das zu injizierende Volumen mehr als 20 ml beträgt, sollte es auf zwei oder mehrere Injektionsstellen verteilt werden. Im Falle von Atemwegsinfektionen, die durch *Mycoplasma bovis* verursacht wurden, beträgt die empfohlene Dosis 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel/50 kg Körpergewicht) einmal täglich intramuskulär oder subkutan über 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage. Die erste Injektion kann intravenös verabreicht werden.

#### Akute Mastitis:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel/50 kg Körpergewicht) einmal täglich intramuskulär oder subkutan über drei aufeinanderfolgende Tage. Die erste Injektion kann intravenös verabreicht werden.

#### Schweine (Sauen):

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel/50 kg Körpergewicht) einmal täglich intramuskulär über drei aufeinanderfolgende Tage. Bei Rindern und Schweinen wird die Injektion im Nackenbereich empfohlen.

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

Um das Risiko einer Kontamination des Tierarzneimittels durch Schwebstoffteilchen zu reduzieren, wird die Nutzung von Mehrfachentnahmekanülen empfohlen. So kann vermieden werden den Stopfen mehrfach zu durchstechen.

Da der Flaschenstopfen nicht mehr als 50 Mal angestochen werden darf, sollte der Anwender je nach zu behandelnder Tierart eine geeignete Flaschengröße auswählen.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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

Bei Überdosierung können als klinische Anzeichen neurologische Störungen auftreten. Diese sollten symptomatisch behandelt werden. Eine Überdosierung ist daher zu vermeiden.

### 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:*

| Anwendungsgebiet      | <u>Atemwegsinfektion</u>                          |                                | <u>Mastitis</u>                             |
|-----------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------|
| <u>Dosis</u>          | <u>2 mg/kg über 3 bis 5 Tage (i.v./i.m./s.c.)</u> | <u>8 mg/kg einmalig (i.m.)</u> | <u>2 mg/kg über 3 Tage (i.v./i.m./s.c.)</u> |
| <u>Essbare Gewebe</u> | <u>6 Tage</u>                                     | <u>3 Tage</u>                  | <u>6 Tage</u>                               |
| <u>Milch</u>          | <u>36 Stunden</u>                                 | <u>72 Stunden</u>              | <u>36 Stunden</u>                           |

*Schweine (Sauen):*

Essbare Gewebe: 4 Tage

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code: QJ01MA93

### 4.2 Pharmakodynamik

Marbofloxacin ist synthetisches, bakterizid wirkendes Antiinfektivum aus der Gruppe der Fluorquinolonen, die durch die Hemmung der DNA-Gyrase wirken. Marbofloxacin besitzt *in vitro* ein breites Wirkungsspektrum gegen Gram-positive Bakterien (besonders *Staphylococcus*), gegen Gram-negative Bakterien (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*) und gegen Mycoplasma (*Mycoplasma bovis*). Resistenz gegen *Streptococcus* kann auftreten.

Stämme mit einer MHK  $\leq 1 \mu\text{g/ml}$  sind Marbofloxacin-empfindlich, Stämme mit einer MHK  $\geq 4 \mu\text{g/ml}$  dagegen sind gegen Marbofloxacin resistent.

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  $\mu\text{g/ml}$ . 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, Verdauungstrakt) und erreicht dort höhere Konzentration als im Plasma.

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

Nach einer einmaligen intramuskulären Anwendung in 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 erreicht ( $t_{\max}$ ).

Marbofloxacin wird langsam ausgeschieden ( $t_{1/2 \text{ terminal}} = 15,60$  Stunden).

Bei Schweinen wird Marbofloxacin langsam ( $t_{1/2\beta} = 8-10$  h) hauptsächlich 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 im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht einfrieren.

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

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit 50, 100 oder 250 ml, verschlossen mit Bromobutyl-Gummistopfen (Typ I) und Aluminium-Schutzkappe im Umkarton.

#### **Packungsgrößen:**

1 Durchstechflasche mit 50 ml im Umkarton.

1 Durchstechflasche mit 100 ml im Umkarton.

1 Durchstechflasche mit 250 ml im Umkarton.

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**

DE: 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.

AT: 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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Laboratorios SYVA, S.A.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: 401698.00.00

AT: Z.Nr.: 8-01130

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: DE: 16/11/2012  
AT: 13.11.2012

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

DE: {MM/JJJJ}  
AT: 02/2024

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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