

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Masterflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumedetat 0,1 mg

Thioglycerol 1,0 mg

Metacresol 2,0 mg

Klare, gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind und Schwein (Zuchtsau).

4. Anwendungsgebiete

Rinder:

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, 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 *Escherichia coli* während der Laktation verursacht werden.

Schweine (Zuchtsauen):

Zur Behandlung des durch Marbofloxacin-empfindliche Erregerstämme verursachten Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms (postpartales Dysgalaktie-Syndrom, PPDS).

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Resistenz gegenüber Fluorchinolonen, da eine nahezu vollständige Kreuzresistenz gegenüber anderen Fluorchinolonen besteht.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Wirksamkeitsdaten haben gezeigt, dass die Wirkung des Tierarzneimittels bei der Behandlung einer akuten Mastitis durch gram-positive Bakterien unzureichend ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und örtlichen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Infektionen vorbehalten bleiben, die nachweislich oder voraussichtlich unzureichend auf andere Antibiotikaklassen ansprechen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur auf Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Erreger erfolgen.

Eine von den Vorgaben in der Fach- bzw. Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit anderer Chinolone infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Ein weniger breit wirksames Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Das Tierarzneimittel soll nicht zur Gruppenbehandlung, Prophylaxe oder Metaphylaxe angewendet werden.

Die „Sperrmilch“ (Milch von Kühen innerhalb der Wartezeit) soll nicht an Kälber verfüttert werden. Bekommen Kälber antibiotikahaltige „Sperrmilch“ können sie mit dem Kot resistente Bakterien ausscheiden. Gleichzeitig kommt die physiologische Magen- und Darmflora der Kälber mit den Wirkstoffen in Kontakt. Das kann zu einer Verschiebung im gastrointestinalen Mikrobiom des Kalbes und auch zur Bildung von Resistenzen führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen sind die betroffenen Stellen gründlich mit Wasser zu spülen.

Das Tierarzneimittel sorgfältig handhaben, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels für tragende Kühe sowie für Saugferkel und Saugkälber wurde nach der Anwendung an Kühen und Sauen in einer Dosis von 2 mg/kg nachgewiesen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels für tragende Kühe oder für Saugkälber wurde nach der Anwendung bei Kühen in einer Dosis von 8 mg/kg nicht nachgewiesen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Nach der Anwendung bei Kühen während der Laktation ist der Abschnitt Wartezeit (siehe Abschnitt „Wartezeiten“) zu beachten.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Nach Verabreichung der 3-fachen empfohlenen Dosis wurden keine Symptome einer Überdosierung beobachtet. Klinische Anzeichen einer Überdosierung von Marbofloxacin sind akute neurologische Störungen. Diese sollten symptomatisch behandelt werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind und Schwein (Zuchtsau):

Unbestimmte Häufigkeit (Kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden.	Schwellung an der Injektionsstelle ^a Schmerz an der Injektionsstelle ^a Entzündliche Läsionen an der Injektionsstelle ^a
--	---

^a Können für mindestens 12 Tage nach intramuskulärer Injektion bestehen bleiben. Es wurde jedoch gezeigt, dass die subkutane Injektion bei Rindern lokal besser verträglich ist als die intramuskuläre Injektion. Die subkutane Injektion wird daher bei schweren Rindern empfohlen.

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 Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Rinder:

Behandlung von Atemwegsinfektionen durch Marbofloxacin-empfindliche *Pasteurella multocida* oder *Mannheimia haemolytica*:

8 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (= 2 ml des Tierarzneimittels/25 kg KGW) einmalig intramuskulär.

Ist das Injektionsvolumen größer als 20 ml, sollte es auf zwei oder mehrere Injektionsstellen aufgeteilt werden.

Behandlung von Atemwegsinfektionen durch Marbofloxacin-empfindliche *Mycoplasma bovis* :

2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (= 1 ml des Tierarzneimittels/50 kg KGW) einmal täglich subkutan oder intramuskulär über 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage.

Die erste Anwendung kann auch intravenös erfolgen.

Behandlung akuter Mastitiden:

2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (= 1 ml des Tierarzneimittels/50 kg KGW), einmal täglich subkutan oder intramuskulär über 3 aufeinanderfolgende Tage.

Die erste Anwendung kann auch intravenös erfolgen.

Schweine (Zuchtsauen):

2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (= 1 ml/50 kg KGW), einmal täglich intramuskulär über 3 aufeinanderfolgenden Tage.

Die intramuskuläre Anwendung sollte bei Rindern und Schweinen bevorzugt im Halsbereich in die Nackenmuskulatur erfolgen.

Ist das Injektionsvolumen mehr als 20 ml, sollte es auf zwei oder mehr Injektionsstellen aufgeteilt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine Verunreinigung des Tierarzneimittels durch zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu verhindern, wird die Verwendung einer Entnahmekanüle empfohlen.

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

10. Wartezeiten

Rind:

2 mg/kg/Tag:

Essbare Gewebe: 6 Tage.

Milch: 36 Stunden.

8 mg/kg/Tag:

Essbare Gewebe: 3 Tage.

Milch: 72 Stunden.

Schwein:

Essbare Gewebe: 4 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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

Z. Nr.: 837059

Packungsgrößen:

Faltkarton mit einer Durchstechflasche zu 50 ml

Faltkarton mit einer Durchstechflasche zu 100 ml

Faltkarton mit einer Durchstechflasche zu 250 ml

Faltkarton mit einer Durchstechflasche zu 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2025

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:

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italien

Örtlicher Vertreter (Vertrieb) und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

PRO ZOON Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
4600 Wels
+43 7242 28333

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

17. Weitere Informationen

Marbofloxacin ist ein synthetisches bakterizid wirkendes Antibiotikum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört, die durch Hemmung der DNA-Gyrase wirken.

Es hat *in vitro* ein breites Wirkungsspektrum gegen gram-negative Bakterien (z.B. *E. coli*, *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*,) sowie gegen Mykoplasmen (*Mycoplasma bovis*).

Streptokokken, Enterokokken und Anaerobier sind im Allgemeinen resistent.

Rezept- und apothekenpflichtig.
