PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Marbox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin	100,0 mg

Klare gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind und Schwein (Sau)

4. Anwendungsgebiet(e)

Rinder:
Zur therapeutischen Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Histophilus somni* verursacht werden.
Zur therapeutischen Behandlung von akuter Mastitis während der Laktationsperiode, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *E. coli* verursacht wird.

Sauen:
Zur Behandlung des Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms, das durch Marbofloxacin-empfindliche Bakterienstämme verursacht wird.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere (Fluor-) Chinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden in Fällen von bestätigter oder vermuteter Resistenz gegenüber Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Grundlage von Empfindlichkeitstests erfolgen und die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika sind 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.
Eine von den Vorgaben 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:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen (Fluor-)Chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu leichten Reizungen an der Injektionsstelle führen.
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, embryotoxische oder maternotoxische Wirkungen.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde mit einer Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht bei trächtigen Kühen und bei Saugferkeln und -kälbern während der Anwendung an den jeweiligen Muttertieren bestätigt.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde mit einer Dosis von 8 mg/kg Körpergewicht bei trächtigen Kühen oder Saugkälbern während der Anwendung an den jeweiligen Muttertieren nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Überdosierung:
Nach Verabreichung von Marbofloxacin in der dreifachen empfohlenen Dosis an Rinder wurde kein Anzeichen von Überdosierung beobachtet. Überdosierung kann zu akuten neurologischen Störungen führen, die symptomatisch behandelt werden sollten.

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Unbekannte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Schmerz an der Injektionsstelle[1, 3], Entzündung an der Injektionsstelle[1, 2], Fibrose an der Injektionsstelle (Narbenbildung)[1, 2], Ödem an der Injektionsstelle (Schwellung)[3]

[1]Nach intramuskulärer Injektion. Vorübergehend.
[2]Leicht. Die Narbenbildung setzt rasch ein (von Fibrose bis zur Synthese extrazellulärer Matrix und Kollagen) und kann nach der Injektion mindestens 15 Tage lang andauern.
[3]Nach subkutaner Injektion. Leicht bis mittelgradig.

Schwein (Sau):

Unbekannte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Ödem an der Injektionsstelle[1], Entzündung an der Injektionsstelle[2]

[1]Schnell vorübergehend, leicht.
[2]Leicht, bis 12 Tage nach der Injektion andauernd.

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:

DE:
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.

AT:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-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:
intramuskuläre Anwendung:
- *Atemwegserkrankungen:*

8 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 2 ml Lösung/ 25 kg Körpergewicht, als einmalig verabreichte Injektion.
Falls das Injektionsvolumen 20 ml überschreitet, sollte es an zwei oder mehr Injektionsstellen verabreicht werden.

subkutane Anwendung:
- *Akute Mastitis:*

2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Lösung /
50 kg KGW, als einmalig verabreichte tägliche Injektion über 3 Tage. Die erste Injektion kann auch intravenös erfolgen.

Sauen:
intramuskuläre Anwendung:
2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Lösung /
50 kg KGW, als einmalig verabreichte intramuskuläre tägliche Injektion über 3 Tage.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.
Da die Durchstechflasche nicht häufiger als 45mal angestochen werden kann, sollte entsprechend der zu behandelnden Tierart, die am besten geeignete Flaschengröße gewählt werden.
Als Injektionsstelle ist die Halsregion bei Rindern und Schweinen zu bevorzugen.

10. Wartezeiten

Rinder:
intramuskuläre Anwendung: Essbare Gewebe: 3 Tage - Milch: 72 Stunden.
subkutane Anwendung: Essbare Gewebe: 6 Tage - Milch: 36 Stunden.

Schweine:
intramuskuläre Anwendung: Essbare Gewebe: 4 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett 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

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.

DE/AT: 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

Zulassungsnummern:
DE: 401352.00.00
AT: Z.Nr.: 8-00903

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit einer 50 ml-Flasche
Faltschachtel mit einer 100 ml-Flasche
Faltschachtel mit einer 250 ml-Flasche
Faltschachtel mit einer 500 ml-Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2024

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

16. Kontaktangaben

DE:
Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4,
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: 00 800 35 22 11 51
Email: pharmakovigilanz@ceva.com

AT:
Zulassungsinhaber :
Ceva Santé Animale
10 av. de la Ballastière
33500 Libourne
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankreich

AT :
Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Ceva Tiergesundheit GmbH, Kanzlerstr. 4, DE-40472 Düsseldorf.
Tel: 00 800 35 22 11 51
Email: pharmakovigilanz@ceva.com

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig