

PACKUNGSBESCHRIFTUNGEN FÜR ÖSTERREICH
--

FACHINFORMATION
(Zusammenfassung der Produkteigenschaften)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MARBOCYL 20 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin.....20,0 mg

Hilfsstoffe:

Dinatriumedetat.....0,1 mg

3- Mercapto-1,2-propandiol.....0,5 mg

m-Kresol.....2,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Gelb-grünliche bis gelb-bräunliche wässrige Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Zieltierarten**

Rind (Kalb, Jungrind), Schwein (Mastschweine)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Kälber und Jungrinder:

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch gegenüber Marbofloxacin empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* bzw. *Mycoplasma bovis* verursacht werden.

Schweine:

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch gegenüber Marbofloxacin empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* bzw. *Pasteurella multocida* verursacht werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bakteriellen Infektionen mit gegenüber anderen Fluorochinolonen unempfindlichen Erregern (Kreuzresistenz).

Nicht bei Tieren anwenden, welche bereits überempfindlich gegenüber Marbofloxacin oder einem anderen Fluorochinolon reagiert haben.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Anwendung des Arzneimittels 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die subkutane und intramuskuläre Injektion kann vorübergehende Ödeme an der Injektionsstelle hervorrufen. Die intramuskuläre Injektion kann Schmerzreaktionen und entzündliche Veränderungen an der Injektionsstelle verursachen. Diese können bis zu 6 Tage bei Schweinen und 12 Tage bei Kälbern nachweisbar bleiben.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

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

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Siehe auch Abschnitt 4.11.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Kälber und Jungrinder:

Die Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin pro kg Körpergewicht (1 ml/10 kg KG) einmal täglich als subkutane oder intramuskuläre Injektion über 3-5 Tage. Die erste Injektion kann auch intravenös verabreicht werden.

Schweine:

Die Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin pro kg Körpergewicht (1 ml/10 kg KG) einmal täglich als intramuskuläre Injektion über 3-5 Tage.

Sollte nach maximal 3 Tagen Behandlungsdauer keine deutliche Besserung eingetreten sein,

dann ist die Erregersensitivität erneut zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung vorzunehmen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Nach der Verabreichung der dreifachen empfohlenen Dosis wurden keine Symptome einer Überdosierung beobachtet.

Eine Überdosierung kann Symptome in Form einer akuten neurologischen Störung hervorrufen, welche symptomatisch zu behandeln ist.

4.11 Wartezeiten

Kälber und Jungrinder

Essbare Gewebe : 6 Tage

Schweine

Essbare Gewebe : 4 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Anwendung, Fluorochinolone

ATCvet-Code: QJ01MA93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Marbofloxacin ist ein synthetisches, bakterizides Antibiotikum, das zur Gruppe der Fluorochinolone gehört. Es wirkt durch Hemmung der DNS-Gyrase. Sein breites Wirkungsspektrum umfasst grampositive Bakterien (vor allem *Staphylococcus* spp.) und gramnegative Bakterien (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* und *Actinobacillus pleuropneumoniae*.) sowie Mykoplasmen (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*). Eine Resistenz gegenüber Streptokokken kann auftreten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach subkutaner oder intramuskulärer Anwendung bei Rindern und Schweinen in der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg wird Marbofloxacin schnell resorbiert, und schon nach weniger als einer Stunde werden maximale Plasmakonzentrationen von ungefähr 1,5 µg/ml erreicht. Die Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 100 %.

Nur ein geringer Anteil von Marbofloxacin bindet an die Plasmaproteine (< 10 % bei Schweinen und < 30 % bei Rindern), und es wird weitläufig über den ganzen Organismus verteilt. In den meisten Geweben (Leber, Nieren, Haut, Lunge, Gebärmutter) werden höhere Konzentrationen als im Plasma erreicht.

Die Elimination von Marbofloxacin erfolgt langsam bei präruminierenden Kälbern ($t_{1/2}$ = 5-9 Stunden) und Schweinen ($t_{1/2}$ = 8-10 Stunden) und schneller bei ruminierenden Rindern ($t_{1/2}$ = 4-7 Stunden). Es wird hauptsächlich in der wirksamen Form über Urin und Faeces ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Gluconolactone
Dinatriumedetat
Mannitol
Thioglycerol
Metacresol
wässriges Lösungsmittel

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Art des Behältnisses

Braunglasflaschen Typ II, verschlossen mit einem Chlorbutylstopfen und Aluminiumkappe

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Flasche zu 10 ml
Packung mit 1 Flasche zu 20 ml
Packung mit 1 Flasche zu 50 ml
Packung mit 1 Flasche zu 100 ml
Packung mit 1 Flasche zu 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sowie leere Behältnisse sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen.

7. ZULASSUNGSINHABER

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
F-70200 Lure

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 8-00377

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03.02.1999

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.