

GEBRAUCHSINFORMATION

Marfloquin 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine (Sauen)

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH ISTZulassungsinhaber:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:

KRKAd.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

VIRBAC SA, 1ère Avenue L.I.D. 2065m, 06516 CARROS CEDEX, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Marfloquin 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine (Sauen)

Marbofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff (e):

Marbofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumedetat 0,10 mg

Metacresol 2 mg

3-Sulfanylpropan-1,2-diol 1 mg

Klare, grünlich bis bräunlich gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rind:

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

Schwein (Sau):

- Zur Behandlung des durch Marbofloxacin-empfindliche Erreger verursachten Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Fällen, in denen der beteiligte Erreger resistent gegen andere Fluorchinolone ist (Kreuzresistenz).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Marbofloxacin oder anderen Chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die intramuskuläre Injektion kann vorübergehende lokale Reaktionen wie Schmerzen oder ein Ödem an der Injektionsstelle und entzündliche Veränderungen verursachen, die für mindestens 12 Tage nach der Injektion bestehen bleiben können.

Von Fluorchinolonen ist bekannt, dass sie Arthropathien verursachen können. Dieser Effekt ist jedoch mit Marbofloxacin nie bei Rindern beobachtet worden.

Bei Rindern und Schweinen ist die bevorzugte Injektionsstelle der Nackenbereich.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind

Schwein (Sau)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Rind:

Atemwegsinfektionen:

– Intramuskuläre Anwendung:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 8 mg/kg Körpergewicht, das entspricht 2 ml/25 kg Körpergewicht als einmalige Injektion. Sollte das Injektionsvolumen mehr als 20 ml betragen, sollte es auf zwei oder mehr Injektionsstellen verteilt werden.

Akute Mastitis:

– Intramuskuläre oder subkutane Anwendung:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg/kg Körpergewicht, das entspricht 1 ml/50 kg Körpergewicht einmal täglich, 3 Tage lang.

Die erste Injektion kann auch intravenös gegeben werden.

Schwein (Sau):

– Intramuskuläre Anwendung:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg/kg Körpergewicht, das entspricht 1 ml/50 kg Körpergewicht einmal täglich, 3 Tage lang.

Der Stopfen kann bis zu 25 Mal sicher durchstochen werden. Der Anwender sollte die für die zu behandelnde Tierart passendste FlaschengöÙe wählen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Rind:8 mg/kg Einzeldosis:

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 72 Stunden

2 mg/kg täglich als Einzelinjektion für 3 Tage: Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 36 Stunden

Schwein (Sau)

Essbare Gewebe: 4 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Frost schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach dem {Verwendbar bis:/EXP:} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISEBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

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

Die Anwendung von Fluorchinolonen sollte, wenn möglich, auf einer Empfindlichkeitsprüfung basieren.

Abweichungen von den Anwendungshinweisen in der Fachinformation können die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenz die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen vermindern.

Wirksamkeitsdaten zeigen, dass das Produkt für die Behandlung akuter Mastitiden durch gram-positive Bakterien unzureichend ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor)Chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei Kontakt mit der Haut oder den Augen mit viel Wasser spülen.

Sorgfältig anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

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

Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu leichten Reizungen an der Injektionsstelle führen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen mit Marbofloxacin ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit von Marbofloxacin wurde an tragenden Rindern nach Behandlung mit einer Tagesdosis von 2 mg/kg gezeigt. Die Unbedenklichkeit wurde auch bei Ferkeln und Saugkälbern gezeigt nach Anwendung bei Sauen und Kühen.

Nicht untersucht wurde die Unbedenklichkeit einer Dosis von 8 mg/kg bei tragenden Kühen oder bei Saugkälbern nach der Anwendung des Tierarzneimittels bei Kühen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis wurden keine Anzeichen einer Überdosierung beobachtet.

Überdosierungssymptome von Marbofloxacin sind akute neurologische Störungen, die symptomatisch behandelt werden sollten.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

BE: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2016

15. WEITERE ANGABEN

Braunglas-Durchstechflaschen mit 50 ml, 100 ml und 250 ml Injektionslösung in einer Packung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

DE: Zul.-Nr.: 401400.00.00

BE: BE-V392953

Verschreibungspflichtig.

Mitvertrieb:

DE: Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

Deutschland

BE: Virbac Belgium N.V.

Esperantolaan 4

B-3001 LEUVEN

Belgien