

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MARBOCYL 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält

Wirkstoff(e):

Marbofloxacin	100 mg
---------------	--------

Sonstige Bestandteile:

Natriumedetat	0,1 mg
3-Sulfanylpropan-1,2-diol	1,0 mg
Metacresol	2,0 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein (Sau, Mastschwein)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rinder:

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, 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 *E. coli* während der Laktation verursacht werden.

Schweine:

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

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumonia* und *Pasteurella multocida* hervorgerufen werden, bei Mastschweinen.

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Marbofloxacin oder anderen Fluorchinolonen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Daten zur Wirksamkeit haben gezeigt, dass die Wirkung des Tierarzneimittels bei der Behandlung einer akuten Mastitis durch grampositive Bakterien unzureichend ist.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 (Antibiogramm) basieren.

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

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolonen resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die intramuskuläre Injektion kann vorübergehende lokale Reaktionen wie Schmerz und Schwellung an der Injektionsstelle verursachen. Lokale entzündliche Veränderungen können mindestens 12 Tage nach der Injektion nachweisbar bleiben.

Es wurde gezeigt, dass die subkutane Injektion bei Rindern lokal besser verträglich ist als die intramuskuläre. Die subkutane Injektion wird daher bei schweren Rindern empfohlen. Intramuskuläre Injektionen sollten bei Rindern und Schweinen bevorzugt in die Nackenmuskulatur erfolgen.

Keine anderen Nebenwirkungen wurden bei Rindern und Schweinen beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Bei Studien an Labortieren (Ratte, Kaninchen) wurden keine teratogenen, embryotoxischen oder maternotoxischen Effekte von Marbofloxacin nachgewiesen.

Die Unschädlichkeit des Präparates wurde nachgewiesen für tragende Kühe sowie für Saugferkel und Saugkälber nach Anwendung bei Kühen und Sauen in einer Dosis von 2 mg/kg.

Die Unschädlichkeit des Präparates wurde nicht nachgewiesen für tragende Kühe oder für Saugkälber nach Anwendung bei Kühen in einer Dosis von 8 mg/kg. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Nach der Anwendung bei Kühen während der Laktation ist der Abschnitt Wartezeit (siehe 4.11) zu beachten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rinder:

Behandlung von Atemwegsinfektionen:

Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* verursacht werden: die empfohlene Tagesdosis beträgt 8 mg/kg Körpergewicht (2 ml des Tierarzneimittels / 25 kg Körpergewicht) als eine einmalige intramuskuläre Injektion.

Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* verursacht werden: die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht) einmal täglich als subkutane oder intramuskuläre Injektion über 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage. Die erste Injektion kann intravenös verabreicht werden.

Behandlung akuter Mastitiden:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin pro kg Körpergewicht, somit 1 x täglich eine subkutane oder intramuskuläre Injektion von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht über 3 aufeinanderfolgende Tage.

Die erste Injektion kann auch intravenös verabreicht werden.

Schweine:

Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms -PDS- (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms): Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin pro kg Körpergewicht, somit 1 x täglich eine intramuskuläre Injektion von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht über 3 aufeinanderfolgende Tage.

Behandlung von Atemwegsinfektionen bei Mastschweinen:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin pro kg Körpergewicht, somit 1 x täglich eine intramuskuläre Injektion von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht über 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach der Verabreichung von Marbofloxacin in der dreifachen empfohlenen Dosis wurden keine Anzeichen von Überdosierung beobachtet.

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

4.11 Wartezeit(en)

Rinder:

Anwendungsgebiet	Atemwegsinfektionen		Mastitiden
Dosierung	2 mg/kg über 3 bis 5 Tage (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg einmalig (i.m.)	2 mg/kg über 3 Tage (i.v./i.m./s.c.)
Essbare Gewebe	6 Tage	3 Tage	6 Tage
Milch	36 Stunden	72 Stunden	36 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Fluorchinolone

ATCvet Code: QJ01MA93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Marbofloxacin ist ein synthetisches bakterizides Antiinfektivum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Es wirkt durch Hemmung der DNS-Gyrase. Sein breites Wirkungsspektrum in vitro umfasst grampositive Bakterien (vor allem *Staphylococcus*) und gramnegative Bakterien (*Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*) sowie Mykoplasmen (*Mycoplasma bovis*). Es zeigt *in-vitro*-Aktivität gegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *E. coli*, *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach subkutaner oder intramuskulärer Verabreichung 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 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, Harnblase, Gebärmutter) liegen die Konzentrationen höher als die Plasmakonzentrationen.

Nach intramuskulärer Verabreichung bei Milchkühen erreicht Marbofloxacin in der Milch eine maximale Konzentration von 1,02 µg/ml ($C_{\max}$ nach der ersten Verabreichung) nach 2,5 Stunden ($T_{\max}$ nach der ersten Verabreichung).

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.

Nach einer einmaligen intramuskulären Verabreichung bei Rindern mit einer Tagesdosis von 8 mg/kg erreicht Marbofloxacin eine maximale Konzentration ($C_{\max}$) von 7,3 µg/ml nach 0,78 Stunden ($T_{\max}$). Die Bindung an Plasmaproteine beträgt etwa 30%. Marbofloxacin wird langsam ($t_{1/2\beta}$ = 15,60 Stunden), hauptsächlich in wirksamer Form, über Urin und Faeces ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumedetat
3-Sulfanylpropan-1,2-diol
Metacresol
D-Glucono-1,5-lacton
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Anbruch des Behältnisses sind für dieses Tierarzneimittel keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch des Behältnisses nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Primärverpackung

20 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml Braunglasflaschen Typ II, verschlossen mit einem Chlorbutylstopfen und einer Aluminiumkappe.

Eine Durchstechflasche pro Umkarton.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00376

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.01.1999
Datum der letzten Verlängerung: 15.05.2007

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2021

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.