

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MARBOCYL BOLUS, 50 mg Tabletten für Kälber

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weißer konvex geformte Tablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Rinder (Kälber)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei neugeborenen Kälbern:

Zur Behandlung von Gastroenteritiden, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* (K99) hervorgerufen werden.

Das Tierarzneimittel soll nur auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bakteriellen Infektionen mit bestätigter oder vermuteter Resistenz gegenüber Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).

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

4.4 Besondere Warnhinweise <für jede Zieltierart>

Siehe Punkt 4.3 und 4.5.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Fluorchinolone sollten für die Behandlung von Infektionskrankheiten reserviert werden, die auf andere Klassen von Antibiotika oder Chemotherapeutika nicht oder nur unzureichend angesprochen haben. Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Abweichungen von den Anwendungshinweisen in der Fachinformation können die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Verabreichung die Hände waschen.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine grünliche Färbung der Faeces, die nach Behandlungsende verschwindet, kann gelegentlich auftreten. Apathie und Tremor können manchmal während der Behandlung beobachtet werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 mg Marbofloxacin pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 Tablette für ein Kalb von 50 kg Körpergewicht) als einmalige tägliche Verabreichung.

Die Behandlungsdauer beträgt 3 Tage.

Die Tablette kann manuell in die Maulhöhle oder mittels eines geeigneten Applikators direkt in die Rachenhöhle verabreicht werden.

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

Nach der Verabreichung von Marbofloxacin in der zweifachen empfohlenen Dosis kann eine reversible und zeitlich begrenzte Verminderung der Darmenterobakterien (Enterobacteriaceae) sowie eine nicht zu klinischen Folgen führende Erweichung der Faeces beobachtet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Kälber:

Essbare Gewebe: 6 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektivum für systemische Anwendung

ATCvet-Code: QJ01MA93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Marbofloxacin ist ein synthetisches bakterizides Antiinfektivum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Es wirkt durch Hemmung der DNA-Gyrase. Sein breites Wirkungsspektrum umfasst grampositive Bakterien und gramnegative Bakterien (vor allem *Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*)

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung bei präruminierenden Rindern in der empfohlenen Dosis von 1 mg/kg wird Marbofloxacin schnell resorbiert. Die Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 100 %. Nur ein geringer Anteil von Marbofloxacin bindet an Plasmaproteine (< 30 % bei Kälbern), und es wird weitläufig über den ganzen Organismus verteilt. In den meisten Geweben (Leber, Nieren, Haut, Lunge, Harnblase, Hoden und Verdauungstrakt) werden höhere Konzentrationen als im Plasma erreicht.

Nach einer oralen Verabreichung wird Marbofloxacin bei Kälbern in der wirksamen Form hauptsächlich über Urin (72 - 80%) und Faeces (8 - 10%) ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Povidon K90
Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Crospovidon
Hydriertes Rizinusöl
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Primärverpackung:

Thermogeformte Blister aus Polyvinylchlorid (PVC) und Aluminium.

Packungsgrößen:

Packung mit 1 thermogeformten Blister zu 6 Tabletten

Packung mit 4 thermogeformten Blistern zu 6 Tabletten

Packung mit 8 thermogeformten Blistern zu 6 Tabletten

Packung mit 16 thermogeformten Blistern zu 6 Tabletten

Packung mit 20 thermogeformten Blistern zu 6 Tabletten

Packung mit 40 thermogeformten Blistern zu 6 Tabletten

Packung mit 80 thermogeformten Blistern zu 6 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vétoquinol S.A.
Magny-Vernois 189
F-70204 Lure

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00430

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22. Dezember 1999

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2008

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.