

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Marbofloxacin                    100 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumedetat	0,10 mg
3-Sulfanylpropan-1,2-diol	1 mg
Metacresol	2 mg
D-Glucono-1,5-lacton	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, grünlich gelbe bis bräunlich gelbe Lösung.

### 3. KLINISCHE ANGABEN

#### 3.1 Zieltierart(en)

Rind und Schwein (Sau).

#### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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:

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

#### 3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Marbofloxacin oder andere Chinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 des Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittel für die Behandlung akuter Mastitiden durch gram-positive Bakterien unzureichend ist.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen (Fluor)Chinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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.

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rind und Schwein:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Ödeme an der Injektionsstelle <sup>1,2</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der vorhandenen Daten nicht geschätzt werden)	Schmerzen an der Injektionsstelle <sup>1,2</sup> , Entzündung der Injektionsstelle <sup>1,3</sup> Arthropathie <sup>4</sup>

<sup>1</sup>Nach intramuskulärer Injektion.

<sup>2</sup>Vorübergehend.

<sup>3</sup>Kann für mindestens 12 Tage nach der Injektion bestehen bleiben.

<sup>4</sup>Bei Rindern wurde es noch nie in Verbindung mit Marbofloxacin beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die

zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren (Ratten, 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 nach Anwendung bei Sauen und Kühen gezeigt. Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Rind: intramuskuläre, subkutane oder intravenöse Anwendung.

Schwein: intramuskuläre Anwendung.

Für die intramuskuläre Anwendung sollte der Nackenbereich bevorzugt werden.

#### **Rind:**

##### **Atemwegsinfektionen:**

###### *- Intramuskuläre Anwendung:*

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 8 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht, das entspricht 2 ml des Tierarzneimittels/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 Marbofloxacin/kg Körpergewicht, das entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht einmal täglich, 3 Tage lang.

Die erste Injektion kann auch intravenös verabreicht werden.

#### **Schwein (Sau):**

###### *- Intramuskuläre Anwendung:*

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht, das entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/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 passende Flaschengröße wählen.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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

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

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

#### **Rind:**

8 mg/kg Einzeldosis:

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 72 Stunden

2 mg/kg einmalige tägliche Injektion, für 3 Tage:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 36 Stunden

#### **Schwein (Sau):**

Essbare Gewebe: 4 Tage

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QJ01MA93.

### **4.2 Pharmakodynamik**

Marbofloxacin ist ein synthetisches bakterizid wirkendes Antiinfektivum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört, die durch Hemmung der DNA-Gyrase wirken. Es hat in vitro ein breites Wirkungsspektrum gegen gramnegative (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) und grampositive Bakterien (insbesondere *Staphylococcus*). Eine Resistenz gegenüber *Streptococcus* kann vorkommen.

Stämme mit einem MHK-Wert  $\leq 1 \mu\text{g/ml}$  sind empfindlich gegenüber Marbofloxacin, wohingegen Stämme mit einem MHK-Wert  $\geq 4 \mu\text{g/ml}$  resistent sind.

Die Resistenz gegenüber Fluorchinolonen basiert auf chromosomaler Mutation durch drei Mechanismen: Abnahme der Permeabilität der Bakterienwand, Expression der Effluxpumpe oder Mutation von Enzymen, die für die Molekülbindung verantwortlich sind.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach subkutaner oder intramuskulärer Anwendung bei Rindern und intramuskulärer Anwendung bei Schweinen in der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg wird Marbofloxacin schnell absorbiert, maximale Plasmakonzentrationen von 1,5  $\mu\text{g/ml}$  werden in weniger als einer Stunde erreicht. Die Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 100 %.

Es wird schwach an Plasmaproteine gebunden (weniger als 10 % bei Schweinen und 30 % bei Rindern), weiträumig verteilt, und in den meisten Geweben (Leber, Nieren, Haut, Lunge, Blase, Uterus, Verdauungstrakt) wird eine höhere Konzentration als im Plasma erreicht.

Bei präruminierenden Kälbern wird Marbofloxacin langsam ( $t_{1/2\beta} = 5-9 \text{ h}$ ), aber bei ruminierenden Rindern rascher ( $t_{1/2\beta} = 4-7 \text{ h}$ ) überwiegend in der wirksamen Form über den Urin (3/4 bei

präruminierenden Kälbern, ½ bei ruminierenden Rindern) und über die Fäzes (1/4 bei präruminierenden Kälbern, ½ bei ruminierenden Rindern) ausgeschieden.

Nach einmaliger intramuskulärer Verabreichung der empfohlenen Dosis von 8 mg/kg Körpergewicht wird bei Rindern die maximale Plasmakonzentration von Marbofloxacin ( $C_{\max}$ ) von 7,3 µg/ml in 0,78 Stunden ( $T_{\max}$ ) erreicht. Marbofloxacin wird langsam ausgeschieden ( $t_{1/2 \text{ terminal}} = 15,60$  Stunden).

Bei Schweinen wird Marbofloxacin langsam ausgeschieden ( $t_{1/2\beta} = 8-10$  h) insbesondere in der wirksamen Form über den Urin (2/3) und die Fäzes (1/3).

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Flasche (Braunglas Typ II), Brombutylgummistopfen, Aluminiumverschluss: 50 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel.

Flasche (Braunglas Typ II), Brombutylgummistopfen, Aluminiumverschluss: 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel.

Flasche (Braunglas Typ II), Brombutylgummistopfen, Aluminiumverschluss: 250 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

KRKA, d.d., Novo mesto

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

BE-V392953

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 23/05/2011

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

14/10/2025

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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