

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Marbiflox 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber) und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin	20 mg
---------------	-------

Sonstige Bestandteile:

Natriumedetat	0,10 mg
---------------	---------

Metacresol	2 mg
------------	------

3-Sulfanylpropan-1,2-diol	0,5 mg
---------------------------	--------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Klare, grünlich bis bräunlich gelbe Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind (Kalb)Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Präruminierende und ruminierende Kälber:

- Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch Marbofloxacinempfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Mycoplasma bovis* verursacht werden.

Schweine:

- Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Knorpelwachstumsstörungen und/oder bei Verletzungen des Bewegungsapparats, besonders funktionell tragender Gelenke.

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

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 Tierarzneimittels 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:

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.

Die Anwendung sollte mit Umsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Die subkutane Verabreichung kann vorübergehende Ödeme hervorrufen. Die intramuskuläre Verabreichung kann Schmerzreaktionen und entzündliche Läsionen an der Injektionsstelle verursachen. Die entzündlichen Läsionen sind bei Schweinen bis zu 6 Tagen und bei Kälbern bis zu 12 Tagen nachweisbar.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Marbiflox 20 mg/ml Injektionslösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Studien an Labortieren (Ratten, Kaninchen) mit Marbofloxacin ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Anwendung sollte nur nach einer entsprechenden Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Siehe Abschnitt 4.11 Wartezeiten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Präruminierende und ruminierende Kälber:

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung:

2 mg Marbofloxacin pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 1 ml pro 10 kg Körpergewicht) einmal täglich für 3-5 Tage verabreichen.

Die erste Injektion kann auch intravenös verabreicht werden.

Schweine:

– Intramuskuläre Anwendung:

2 mg Marbofloxacin pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 1 ml pro 10 kg Körpergewicht) einmal täglich für 3-5 Tage verabreichen.

Es sollten bei Kälbern nicht mehr als 6 ml und bei Schweinen nicht mehr als 3 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Der Anwender sollte die für die zu behandelnde Tierart entsprechende Flaschengröße wählen, da der Stopfen nicht mehr als 20 Mal durchstochen werden kann.

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

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

Klinische Anzeichen einer Überdosierung von Marbofloxacin sind akute neurologische Störungen. Diese sollten symptomatisch behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe:

Präruminierende und ruminierende Kälber: 6 Tage

Schweine: 4 Tage

Das Arzneimittel nicht anwenden bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Systemisches Antiinfektivum, Fluorchinolone

ATCvet Code: QJ01MA93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Marbofloxacin ist ein synthetisches bakterizid wirkendes Antiinfektivum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Es wirkt durch Hemmung der DNA-Gyrase und hat ein breites Wirkungsspektrum gegenüber grampositiven (vor allem Staphylokokken) und gramnegativen Bakterien (*Escherichia coli*, *Pasteurella*

multocida, *Mannheimia haemolytica* und *Actinobacillus pleuropneumoniae*) als auch gegenüber Mykoplasmen (*Mycoplasma bovis* und *Mycoplasma hyopneumoniae*).

Bei Streptokokken können Resistenzen auftreten.

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

Die Resistenz gegenüber Fluorchinolonen basiert auf einer chromosomalen Mutation und zeigt sich in drei Veränderungen: einer Abnahme der Permeabilität der Bakterienwand, der Expression von Effluxpumpen oder der Mutation von Enzymen, die für die Molekülbindung verantwortlich sind.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

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

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

Die Elimination von Marbofloxacin erfolgt bei präruminierenden Kälbern ($t_{1/2\beta} = 5-9$ h) und bei Schweinen ($t_{1/2\beta} = 8-10$ h) langsamer im Vergleich zu ruminierenden Rindern ($t_{1/2\beta} = 4-7$ h). Es wird überwiegend in der wirksamen Form über Urin und Fäzes ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriumedetat

Metacresol

3-Sulfanylpropan-1,2-diol

Mannitol

D-Glucono-1,5-lacton

Wasser für Injektionszwecke

6.2 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 Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

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

Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Packung mit einer Braunglas-Durchstechflasche (Typ II, Bromobutylgummi-stopfen, Aluminiumkappe) mit 50 ml Injektionslösung

Packung mit einer Braunglas-Durchstechflasche (Typ II, Bromobutylgummi-stopfen, Aluminiumkappe) mit 100 ml Injektionslösung

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 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.

7. Zulassungsinhaber:

KRKA, tovarna zdravil, d.d. NOVO mesto

Smarjeska cesta 6

68501 NOVO MESTO

SLOWENIEN

8. Zulassungsnummer:

401411.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

23.03.2011 / 23.02.2016

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig