

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Odimar 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Marbofloxacin 20,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

| <b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b> | <b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metacresol (Ph.Eur.)                                                               | 2,0 mg                                                                                                                                 |
| 3-Sulfanylpropan-1,2-diol                                                          | 0,5 mg                                                                                                                                 |
| Dinatriumedetat (Ph.Eur.)                                                          | 0,1 mg                                                                                                                                 |
| D-Glucono-1,5-lacton                                                               |                                                                                                                                        |
| Mannitol (Ph.Eur.)                                                                 |                                                                                                                                        |
| Wasser für Injektionszwecke                                                        |                                                                                                                                        |

Klare, gelbliche Lösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Rind (präruminierende Kälber bis zu 100 kg Körpergewicht), Schwein.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Präruminierende Kälber:

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

Schweine:

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

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Chinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Resistenz des beteiligten Zielerregers gegenüber anderen Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).

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

### 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 für Antibiotika geltenden amtlichen und örtlichen Regelungen zu berücksichtigen. Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Infektionen vorbehalten bleiben, die nachweislich oder voraussichtlich schlecht auf andere Klassen von Antibiotika ansprechen. Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen vermindern.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Bei Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut oder Augen betroffene Partien gründlich mit Wasser spülen.

Versehentliche Selbstinjektion kann zu einer leichten Irritation führen. Nach der Anwendung die Hände waschen.

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

#### Rind (präruminierende Kälber bis zu 100 kg Körpergewicht), Schwein

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sehr selten<br>( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Schwellung der Haut <sup>1</sup><br>Reaktion an der Injektionsstelle <sup>2</sup> (z. B. Schmerz an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle, Entzündung an der Injektionsstelle, Läsion an der Injektionsstelle) <sup>2</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Vorübergehende schmerzhaftes Schwellungen ohne klinische Auswirkungen nach intramuskulärer oder subkutaner Injektion.

<sup>2</sup> Kann bei Schweinen 6 Tage und bei Rindern 12 Tage nach intramuskulärer Injektion bestehen bleiben.

DE: 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

(BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite. AT: 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:

Marbofloxacin kann bei trächtigen und laktierenden Sauen angewendet werden.

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

Keine bekannt.

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

Schweine: Intramuskuläre Anwendung (i.m.).

Rinder: Subkutane Anwendung (s.c.), intramuskuläre Anwendung (i.m.) oder intravenöse Anwendung (i.v.)

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die empfohlene Tagesdosis für Rinder und Schweine beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (1 ml/10 kg Körpergewicht).

Bei Kälbern sollte die Tagesdosis als einmalige subkutane oder intramuskuläre Injektion für 3 bis 5 Tage verabreicht werden. Die erste Injektion kann auch intravenös gegeben werden.

Bei Schweinen soll die Tagesdosis als einmalige intramuskuläre Injektion für 3 bis 5 Tage verabreicht werden.

Bei Schweinen sollte das Injektionsvolumen an jeder Injektionsstelle auf 10 ml begrenzt werden.

Zur Verminderung des Risikos einer Verunreinigung des Tierarzneimittels mit Schmutzpartikeln wird die Verwendung einer Entnahmekanüle empfohlen, um die Anzahl der Einstiche in den Stopfen zu verringern.

Der Stopfen der 100-ml-Durchstechflasche darf höchstens 25-mal durchstochen werden und der einer 250-ml-Durchstechflasche höchstens 50-mal.

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

Nach Verabreichung des bis zu Fünffachen der empfohlenen Dosis an Rinder bzw. Schweine sind keine schweren Nebenwirkungen zu erwarten.

Eine Überdosierung kann akute Symptome in Form von neurologischen Störungen hervorrufen, 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

|                                                      | Essbare Gewebe |
|------------------------------------------------------|----------------|
| Präruminierende Kälber (bis zu 100 kg Körpergewicht) | 6 Tage         |
| Schweine                                             | 4 Tage         |

## 4. PHARMAKOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE

### 4.1 ATCvet Code: QJ01MA93

### 4.2 Pharmakodynamik

Marbofloxacin ist ein synthetisches, bakterizid wirkendes Antiinfektivum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Es entfaltet seine Wirkung über die Hemmung der DNA-Gyrase und hat eine konzentrationsabhängige bakterizide Wirkung. Es besitzt ein breites Wirkungsspektrum, das grampositive Bakterien und gramnegative Bakterien (z. B. *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Actinobacillus pleuropneumoniae*) und auch Mykoplasmen (*Mycoplasma bovis* und *Mycoplasma hyopneumoniae*) einschließt.

Marbofloxacin hat *in vitro* eine gute Wirkung gegen Erreger gezeigt, die 2004 während eines in Frankreich, Deutschland, Spanien und Belgien durchgeführten Feldversuchs bei Rindern mit Atemwegserkrankungen isoliert wurden: die MHK-Werte für *M. haemolytica* liegen zwischen 0,015 und 0,25 µg/ml (MHK<sub>90</sub> = 0,124 µg/ml; MHK<sub>50</sub> = 0,025 µg/ml), für *P. multocida* zwischen 0,004 und 0,12 µg/ml (MHK<sub>90</sub> = 0,022 µg/ml; MHK<sub>50</sub> = 0,009 µg/ml). Stämme mit einem MHK-Wert ≤ 1 µg/ml sind empfindlich gegen Marbofloxacin, während Stämme mit einem MHK-Wert ≥ 4 µg/ml resistent sind.

Die Resistenz gegenüber Fluorchinolonen basiert meist 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 Körpergewicht wird Marbofloxacin schnell resorbiert. Die Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 100 %. Marbofloxacin wird schwach an Plasmaproteine gebunden (zu weniger als 10 % bei Schweinen und zu 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.

Marbofloxacin wird von präruminierenden Kälbern langsam ausgeschieden ( $t_{1/2\beta}$  = 5-9 Stunden.), und zwar überwiegend in der wirksamen Form über den Urin (3/4) und über die Fäzes (1/4).

Bei Schweinen wird Marbofloxacin langsam ausgeschieden ( $t_{1/2\beta}$  = 8-10 Stunden), überwiegend in der aktiven 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 im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses (20-, 50-, 100-, 250-ml

Durchstechflasche): 28 Tage.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses (10 ml): sofort verbrauchen.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

10-ml-Durchstechflasche: Nach dem Öffnen sofort verbrauchen. Nach Entnahme der erforderlichen Dosis sind gegebenenfalls verbleibende Reste des Tierarzneimittels zu verwerfen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

10-, 20-, 50-, 100- und 250-ml Braunglas-Durchstechflasche (Typ II).

Die Durchstechflaschen sind mit einem fluorierten Bromobutyl-Gummistopfen mit Aluminiumkappe verschlossen.

Jede Durchstechflasche ist in einer Pappschachtel verpackt.

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**

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.

AT: 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**

Emdoka

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

DE: 401636.00.00 AT: Z.Nr.: 8-01133

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

DE: Datum der Erstzulassung: {TT Monat JJJJ}

AT: Datum der Erstzulassung: 28.11.2012

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

DE: {MM/JJJJ}

AT: 11/2024

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**



**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****KARTON (10-ml, 20-ml, 50-ml, 100-ml und 250-ml Durchstechflasche)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Odimar 20 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml enthält:

**Wirkstoff:**

Marbofloxacin 20,0 mg

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 ml

20 ml

50 ml

100 ml

250 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**Rind präruminierende Kälber bis zu 100 kg Körpergewicht.  
Schwein.**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**Rinder: 1 ml/10 kg **s.c.** oder **i.m.** einmal täglich über 3 bis 5 Tage. Die erste Injektion kann auch. **i.v.** verabreicht werden.Schweine: 1 ml/10 kg **i.m.** einmal täglich für 3 bis 5 Tage.**7. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

|                                                      | Essbare Gewebe |
|------------------------------------------------------|----------------|
| Präruminierende Kälber (bis zu 100 kg Körpergewicht) | 6 Tage         |
| Schweine                                             | 4 Tage         |

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung (20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml): 28 Tage.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung (10 ml): sofort verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: ...

#### **9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10-ml-Durchstechflasche: Die Durchstechflasche muss sofort nach dem Öffnen verbraucht werden.

Nach Entnahme der erforderlichen Dosis ist der restliche Inhalt der Durchstechflasche zu verwerfen.

#### **10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

#### **11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

#### **12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

#### **13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Emdoka

DE: Mitvertreiber

WdT - Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG

#### **14. ZULASSUNGSNUMMERN**

DE: 401636.00.00AT: Z.Nr.: 8-01133

#### **15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN</b> |
|------------------------------------------------|

|                                              |
|----------------------------------------------|
| <b>10-ml, 20-ml, 50-ml Durchstechflasche</b> |
|----------------------------------------------|

|                                             |
|---------------------------------------------|
| <b>1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS</b> |
|---------------------------------------------|

Odimar 20 mg/ml Injektionslösung

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN</b> |
|--------------------------------------------|

Marbofloxacin 20,0 mg/ml

|                              |
|------------------------------|
| <b>3. CHARGENBEZEICHNUNG</b> |
|------------------------------|

Lot {Nummer}

|                        |
|------------------------|
| <b>4. VERFALLDATUM</b> |
|------------------------|

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung (20 ml, 50 ml): 28 Tage.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung (10 ml): sofort verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: ...

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS****100-ml und 250-ml Durchstechflasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Odimar 20 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)****Wirkstoff:**

Marbofloxacin 20,0 mg/ml

**3. ZIELTIERART(EN)**Präruminierende Kälber bis zu 100 kg Körpergewicht,  
Schweine.**4. ARTEN DER ANWENDUNG**Rinder: **s.c., i.m.** oder **i.v.**Schweine: **i. m.**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

|                                                      | Essbare Gewebe |
|------------------------------------------------------|----------------|
| Präruminierende Kälber (bis zu 100 kg Körpergewicht) | 6 Tage         |
| Schweine                                             | 4 Tage         |

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

Nach Anbrechen verwendbar bis: ...

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Emdoka

DE: Mitvertreiber

WdT - Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG

|                              |
|------------------------------|
| <b>9. CHARGENBEZEICHNUNG</b> |
|------------------------------|

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Odimar 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoff:

Marbofloxacin 20,0 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Metacresol (Ph.Eur.) 2,0 mg

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

Dinatriumedetat (Ph.Eur.) 0,1 mg

Klare, gelbliche Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Rind (präruminierende Kälber bis zu 100 kg Körpergewicht), Schwein

### 4. Anwendungsgebiet(e)

#### Präruminierende Kälber:

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

#### Schweine:

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

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Chinolone oder einen der sonstigen Bestandteile

Nicht anwenden bei Resistenz des beteiligten Zielerregers gegenüber anderen Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).

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

### 6. Besondere Warnhinweise

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

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die für Antibiotika geltenden amtlichen und örtlichen Regelungen zu berücksichtigen. Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Infektionen vorbehalten bleiben, die nachweislich oder voraussichtlich schlecht auf andere Klassen von Antibiotika ansprechen. Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen vermindern.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Bei Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut oder Augen betroffene Partien gründlich mit Wasser spülen.

Versehentliche Selbstinjektion kann zu einer leichten Irritation führen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

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

### Trächtigkeit und Laktation:

Marbofloxacin kann bei trächtigen und laktierenden Sauen angewendet werden.

### Überdosierung:

Nach Verabreichung des bis zu Fünffachen der empfohlenen Dosis an Rinder bzw. Schweine sind keine schweren Nebenwirkungen zu erwarten. Eine Überdosierung kann akute Symptome in Form von neurologischen Störungen hervorrufen, die symptomatisch behandelt werden sollten.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Rind (präruminierende Kälber bis zu 100 kg Körpergewicht), Schwein:

|                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sehr selten<br>( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere,<br>einschließlich Einzelfallberichte): | Schwellung der Haut <sup>1</sup><br><br>Reaktion an der Injektionsstelle <sup>2</sup> (z. B. Schmerz an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle, Entzündung an der Injektionsstelle, Läsion an der Injektionsstelle) <sup>2</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Vorübergehende schmerzhaftige Schwellungen ohne klinische Auswirkungen nach intramuskulärer oder subkutaner Injektion.

<sup>2</sup> Kann bei Schweinen 6 Tage und bei Rindern 12 Tage nach intramuskulärer Injektion bestehen bleiben.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at), Website: <https://www.basg.gv.at/>

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**



Schweine: Intramuskuläre Anwendung (**i.m.**).

Rinder: Subkutane Anwendung (**s.c.**), intramuskuläre Anwendung (**i.m.**) oder intravenöse Anwendung (**i.v.**)

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die empfohlene Tagesdosis für Rinder und Schweine beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (1 ml/10 kg Körpergewicht).

Bei Kälbern sollte die Tagesdosis als einmalige subkutane oder intramuskuläre Injektion für 3 bis 5 Tage verabreicht werden. Die erste Injektion kann auch intravenös gegeben werden.

Bei Schweinen soll die Tagesdosis als einmalige intramuskuläre Injektion für 3 bis 5 Tage verabreicht werden.

Bei Schweinen sollte das Injektionsvolumen an jeder Injektionsstelle auf 10 ml begrenzt werden.

Der Stopfen der 100-ml-Durchstechflasche darf höchstens 25-mal durchstochen werden und der einer 250-ml-Durchstechflasche höchstens 50-mal.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Zur Verminderung des Risikos einer Verunreinigung des Tierarzneimittels mit Schmutzpartikeln wird die Verwendung einer Entnahmekanüle empfohlen, um die Anzahl der Einstiche in den Stopfen zu verringern.

## **10. Wartezeiten**

Wartezeiten:

|                                                      | Essbare Gewebe |
|------------------------------------------------------|----------------|
| Präruminierende Kälber (bis zu 100 kg Körpergewicht) | 6 Tage         |
| Schweine                                             | 4 Tage         |

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung (20-, 50-, 100-, 250-ml): 28 Tage.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung (10 ml): sofort verbrauchen.

Beim Anbrechen (erstmaligen Öffnen) des Behältnisses sollte anhand der für die Anwendung geltenden Haltbarkeitsdauer, die in dieser Packungsbeilage angegeben ist, das Datum errechnet werden, an dem das restliche Tierarzneimittel im Behältnis verworfen werden muss. Dieses Haltbarkeitsdatum ist in das entsprechende Feld auf dem Umkarton/dem Etikett einzutragen.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nur 10-ml-Durchstechflasche:

Die Durchstechflasche muss nach dem Öffnen sofort verbraucht werden. Nach Entnahme der erforderlichen Dosis sind gegebenenfalls verbleibende Reste des Tierarzneimittels zu verworfen.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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.

AT: 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.

DE/AT: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

DE: 401636.00.00

AT: Z.Nr.: 8-01133

Braunglas-Durchstechflaschen (Typ II) mit 10, 20, 50, 100 und 250 ml im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

DE: {MM/JJJJ}

AT: 11/2024

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

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Emdoka

John Lijsenstraat 16

B-2321 Hoogstraten, Belgien

+32 (0) 3 315 04 26

info@emdoka.be

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4961 SJ Raamsdonksveer, Niederlande

DE: Mitvertreiber:

WdT - Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG

Siemensstr. 14

## 17. Weitere Informationen

Marbofloxacin ist ein synthetisches, bakterizid wirkendes Antiinfektivum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Es entfaltet seine Wirkung über die Hemmung der DNA-Gyrase und hat eine konzentrationsabhängige bakterizide Wirkung. Es besitzt ein breites Wirkungsspektrum, das grampositive Bakterien und gramnegative Bakterien (z. B. *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Actinobacillus pleuropneumoniae*) und auch Mykoplasmen (*Mycoplasma bovis* und *Mycoplasma hyopneumoniae*) einschließt.

Marbofloxacin hat *in vitro* eine gute Wirkung gegen Erreger gezeigt, die 2004 während eines in Frankreich, Deutschland, Spanien und Belgien durchgeführten Feldversuchs bei Rindern mit Atemwegserkrankungen isoliert wurden: die MHK-Werte für *M. haemolytica* liegen zwischen 0,015 und 0,25 µg/ml (MHK<sub>90</sub> = 0,124 µg/ml; MHK<sub>50</sub> = 0,025 µg/ml), für *P. multocida* zwischen 0,004 und 0,12 µg/ml (MHK<sub>90</sub> = 0,022 µg/ml; MHK<sub>50</sub> = 0,009 µg/ml). Stämme mit einem MHK-Wert ≤ 1 µg/ml sind empfindlich gegen Marbofloxacin, während Stämme mit einem MHK-Wert ≥ 4 µg/ml resistent sind.

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

Nach subkutaner oder intramuskulärer Anwendung bei Rindern und intramuskulärer Anwendung bei Schweinen in der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht wird Marbofloxacin schnell resorbiert. Die Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 100 %. Marbofloxacin wird schwach an Plasmaproteine gebunden (zu weniger als 10 % bei Schweinen und zu 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.

Marbofloxacin wird von präruminierenden Kälbern langsam ausgeschieden ( $t_{1/2\beta}$  = 5-9 Stunden.), und zwar überwiegend in der wirksamen Form über den Urin (3/4) und über die Fäzes (1/4).

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

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| DE: Verschreibungspflichtig<br>AT: Rezept- und apothekenpflichtig. |
|--------------------------------------------------------------------|