

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Marbox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
D-Glucono-1,5-lacton
Wasser für Injektionszwecke

Klare gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind und Schwein (Sau)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rinder:

Zur therapeutischen Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Histophilus somni* verursacht werden.

Zur therapeutischen Behandlung von akuter Mastitis während der Laktationsperiode, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *E. coli* verursacht wird.

Sauen:

Zur Behandlung des Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms, das durch Marbofloxacin-empfindliche Bakterienstämme verursacht wird.

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden in Fällen von bestätigter oder vermuteter Resistenz gegenüber Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage von Empfindlichkeitstests erfolgen und die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika sind 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.

Eine von den Vorgaben 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:

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

Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu leichten Reizungen an der Injektionsstelle führen.

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind: Unbekannte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Schmerz an der Injektionsstelle ^{1, 3} , Entzündung an der Injektionsstelle ^{1, 2} , Fibrose an der Injektionsstelle ^{1, 2} , Ödem an der Injektionsstelle ³
--	---

¹Nach intramuskulärer Injektion. Vorübergehend.

²Leicht. Die Narbenbildung setzt rasch ein (von Fibrose bis zur Synthese extrazellulärer Matrix und Kollagen) und kann nach der Injektion mindestens 15 Tage lang andauern.

³Nach subkutaner Injektion. Leicht bis mittelgradig.

Schwein (Sau):

Unbekannte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Ödem an der Injektionsstelle ¹ , Entzündung an der Injektionsstelle ²
--	--

¹Schnell vorübergehend, leicht.

²Leicht, bis 12 Tage nach der Injektion andauernd.

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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) 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:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde mit einer Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht bei trächtigen Kühen und bei Saugferkeln und –kälbern während der Anwendung an den jeweiligen Muttertieren bestätigt.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde mit einer Dosis von 8 mg/kg Körpergewicht bei trächtigen Kühen oder Saugkälbern während der Anwendung an den jeweiligen Muttertieren nicht untersucht. 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

Rinder:

intramuskuläre Anwendung:

- Atemwegserkrankungen:

8 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 2 ml Lösung/ 25 kg Körpergewicht, als einmalig verabreichte Injektion.

Falls das Injektionsvolumen 20 ml überschreitet, sollte es an zwei oder mehr Injektionsstellen verabreicht werden.

subkutane Anwendung:

- Akute Mastitis:

2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Lösung/50 kg KGW, als einmalig verabreichte tägliche Injektion über 3 Tage. Die erste Injektion kann auch intravenös erfolgen.

Sauen:

intramuskuläre Anwendung:

2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Lösung/50 kg KGW, als einmalig verabreichte intramuskuläre tägliche Injektion über 3 Tage.

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

Da die Durchstechflasche nicht häufiger als 45mal angestochen werden kann, sollte entsprechend der zu behandelnden Tierart, die am besten geeignete Flaschengröße gewählt werden.

Als Injektionsstelle ist die Halsregion bei Rindern und Schweinen zu bevorzugen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Rindern wurden nach Verabreichung der dreifachen empfohlenen Dosis keine Anzeichen einer Überdosierung beobachtet. Überdosierung kann zu akuten neurologischen Störungen führen, 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

Rinder:

intramuskuläre Anwendung: Essbare Gewebe: 3 Tage - Milch: 72 Stunden.

subkutane Anwendung: Essbare Gewebe: 6 Tage - Milch: 36 Stunden.

Schweine:

intramuskuläre Anwendung: 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. Es wirkt durch Hemmung der DNA-Gyrase. Sein breites Wirkungsspektrum umfasst *in vitro* gramnegative (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) und grampositive Bakterien (im Besonderen *Staphylococcus*). Resistenzen bei Streptokokken können vorkommen.

Bakterienstämme mit MHK-Werten $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ gelten als empfindlich, mit MHK-Werten $> 2 \mu\text{g/ml}$ als resistent gegenüber Marbofloxacin.

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

4.3 Pharmakokinetik

Rinder - intramuskuläre Verabreichung

Nach einer einmaligen intramuskulären Verabreichung in der empfohlenen Dosis von 8 mg/kg Körpergewicht beträgt die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) $8 \mu\text{g/ml}$ nach ungefähr 1 Stunde (T_{max}). Die Elimination von Marbofloxacin erfolgt langsam ($T_{1/2\beta} = 9,5 \text{ h}$). Es wird hauptsächlich in der wirksamen Form über Urin und Fäzes ausgeschieden.

Rinder - subkutane Verabreichung

Nach subkutaner Verabreichung in der empfohlenen Dosis von 2 mg/ml Körpergewicht, wird Marbofloxacin schnell resorbiert und erreicht nach ca. 1 Stunde maximale Plasmakonzentrationen von $1,7 \mu\text{g/ml}$. Die terminale Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) von Marbofloxacin beträgt 5,6 Stunden.

Schweine - intramuskuläre Verabreichung

Nach intramuskulärer Verabreichung in der empfohlenen Dosis von 2 mg/ml Körpergewicht, wird Marbofloxacin schnell resorbiert und erreicht nach ca. 1 Stunde maximale Plasmakonzentrationen von $1,7 \mu\text{g/ml}$. Die terminale Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) von Marbofloxacin beträgt 8,7 Stunden.

Seine Bioverfügbarkeit ist nahezu 100 %.

Marbofloxacin wird schwach an Plasmaproteine gebunden (weniger als 10% bei Schweinen und 30% bei Rindern), stark verteilt und erreicht in den meisten Geweben (Leber, Niere, Haut, Lunge, Harnblase, Uterus) höhere Konzentrationen als im Plasma.

Marbofloxacin wird hauptsächlich in seiner wirksamen Form über Urin und Fäzes ausgeschieden.

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: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Primärverpackung:

Braune PP/ Ethylen-Vinyl-Alkohol/PP Mehrschichtplastik-Flasche,
Typ I Chlorobutyl-Gummi-Stopfen
Aluminium- und Plastik-Flip-Verschlusskappe

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer 50 ml-Flasche
Faltschachtel mit einer 100 ml-Flasche
Faltschachtel mit einer 250 ml-Flasche
Faltschachtel mit einer 500 ml-Flasche

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

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
AT: Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401352.00.00
AT: Z.Nr.: 8-00903

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
DE: 31/08/2010
AT: 22.09.2010

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

12/2024

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>).