

PACKUNGSBEILAGE GEBRAUCHSINFORMATION

MARBOCYL BOLUS, 50 mg Tabletten für Kälber

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MARBOCYL BOLUS, 50 mg Tabletten für Kälber
Marbofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:
Marbofloxacin 50,0 mg

Weißer konvex geformte Tablette

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Bei neugeborenen Kälbern:

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

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Falls Sie eine Nebenwirkung insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Rinder (Kälber)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel soll nur bei mittels Antibiogramm nachgewiesener Empfindlichkeit der Erreger angewendet werden.

10. WARTEZEIT

Kälber:

Essbare Gewebe: 6 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Hinweise für den Fall einer Überdosierung:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2008

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8-00430

Packungsgrößen:

Packung mit 6, 24, 48, 96, 120, 240 oder 480 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.