

## **PACKUNGSBEILAGE**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

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

### **2. Zusammensetzung**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Marbofloxacin      100 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Natriumedetat	0,10 mg
3-Sulfanylpropan-1,2-diol	1 mg
Metacresol	2 mg

Klare, grünlich gelbe bis bräunlich gelbe Lösung.

### **3. Zieltierart(en)**

Rind und Schwein (Sau).

### **4. Anwendungsgebiete**

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.

### **5. 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.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### 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.

### 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.

### Überdosierung:

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.

## Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. 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. 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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

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.

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

Keine.

## **10. 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

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Vor Frost schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

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

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. 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**

8-00968

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 50 ml, 100 ml oder 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

06/2025

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

### **16. Kontaktdata**

Zulassungsinhaber:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien  
Virbac, 1ere Avenue, 2065 M, LID, 06510 Carros Cedex, Frankreich

Mitvertreiber:

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

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

Rezept- und apothekenpflichtig.