

*[Version 8.2, 01/2021]*

## **ANHANG I**

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

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MARBOCYL 10%, Injektionslösung für Rinder und Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält

### Wirkstoff(e):

Marbofloxacin.....100 mg

### Sonstige Bestandteile:

Natriumedetat.....0,1 mg

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

Metacresol.....2,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein (Sau, Mastschwein).

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

#### Rinder:

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

Zur Behandlung akuter Mastitiden, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *E. coli* während der Laktation verursacht werden.

#### Schweine:

Zur Behandlung des durch Marbofloxacin-empfindliche Erreger verursachten Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms.

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen bei Mastschweinen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumonia* und *Pasteurella multocida* hervorgerufen werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Bakterielle Infektionen mit gegenüber anderen Fluorchinolonen unempfindlichen Erregern (Kreuzresistenz). Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Marbofloxacin oder anderen Fluorchinolonen anwenden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Daten zur Wirksamkeit zeigten eine unzureichende Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei der Behandlung von akuten Mastitiden, welche durch grampositive Bakterienstämme verursacht wurden.

## **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 (Antibiogramm) basieren.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Abweichungen von den Anwendungsbedingungen der Gebrauchs- und Fachinformation kann die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien fördern und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen vermindern.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine.

## **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Die intramuskuläre Injektion kann vorübergehende lokale Reaktionen wie Schmerz und Schwellung an der Injektionsstelle verursachen. Lokale entzündliche Veränderungen können mindestens 12 Tage nach der Injektion nachweisbar bleiben.

Es wurde gezeigt, dass die subkutane Injektion bei Rindern lokal besser verträglich ist als die intramuskuläre. Die subkutane Injektion wird daher bei schweren Rindern empfohlen. Intramuskuläre Injektionen sollten bei Rindern und Schweinen bevorzugt in die Nackenmuskulatur erfolgen.

Keine anderen Nebenwirkungen wurden bei Rindern und Schweinen beobachtet.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Marbocyl 10% sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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](mailto: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**

Bei Studien an Labortieren (Ratte, Kaninchen) wurden keine teratogenen, embryotoxischen oder maternotoxischen Effekte von Marbofloxacin nachgewiesen.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nachgewiesen für tragende Kühe sowie für Saugferkel und Saugkälber nach Anwendung bei Kühen und Sauen in einer Dosis von 2 mg/kg.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht nachgewiesen für tragende Kühe oder für Saugkälber nach Anwendung bei Kühen in einer Dosis von 8 mg/kg. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Nach der Anwendung bei Kühen während der Laktation ist der Abschnitt Wartezeit (s. Punkt 4.11) zu beachten.

## **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

## 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

### Rinder:

Behandlung von Atemwegsinfektionen:

Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* verursacht werden: die empfohlene Tagesdosis beträgt 8 mg/kg Körpergewicht (2 ml des Tierarzneimittels / 25 kg Körpergewicht) als eine einmalige intramuskuläre Injektion.

Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* verursacht werden: die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (1 ml des Tierarzneimittels / 50 kg Körpergewicht) einmal täglich als subkutane oder intramuskuläre Injektion über 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage. Die erste Injektion kann intravenös verabreicht werden.

Behandlung akuter Mastitiden:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin pro kg, somit 1 x täglich eine subkutane oder intramuskuläre Injektion von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht über 3 aufeinanderfolgende Tage.

Die erste Injektion kann auch intravenös verabreicht werden.

### Schweine:

Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms -PDS- (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms): Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin pro kg Körpergewicht, somit 1 x täglich eine intramuskuläre Injektion von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht über 3 aufeinanderfolgende Tage.

Behandlung von Atemwegsinfektionen bei Mastschweinen:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin pro kg Körpergewicht, somit 1 x täglich eine intramuskuläre Injektion von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht über 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage.

## 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach der Verabreichung von Marbofloxacin in der dreifachen empfohlenen Dosis wurde kein Symptom von Überdosierung beobachtet.

Die Überdosierungssymptome von Marbofloxacin sind vom akut neurologischen Typ und werden symptomatisch behandelt.

## 4.11 Wartezeit(en)

Rinder:

Anwendungsgebiet	Atemwegsinfektionen		Mastitiden
Dosierung	2 mg/kg über 3 bis 5 Tage (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg einmalig (i.m.)	2 mg/kg über 3 Tage (i.v./i.m./s.c.)
Essbare Gewebe	6 Tage	3 Tage	6 Tage
Milch	36 Stunden	72 Stunden	36 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Fluorchinolone

## 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Marbofloxacin ist ein synthetisches bakterizides Antiinfektivum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Es wirkt durch Hemmung der DNS-Gyrase. Sein breites Wirkungsspektrum *in vitro* umfasst grampositive Bakterien (vor allem *Staphylococcus*) und gramnegative Bakterien (*Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*) sowie Mykoplasmen (*Mycoplasma bovis*). Es zeigt Aktivität *in vitro* gegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *E. coli*, *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Mycoplasma hyopneumoniae*.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach subkutaner oder intramuskulärer Verabreichung bei Rindern und Schweinen in der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg wird Marbofloxacin schnell resorbiert, und schon nach weniger als einer Stunde werden maximale Plasmakonzentrationen von 1,5 µg/ml erreicht. Die Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 100%.

Nur ein geringer Anteil von Marbofloxacin bindet an die Plasmaproteine (< 10% bei Schweinen und < 30% bei Rindern), und es wird weitläufig über den ganzen Organismus verteilt. In den meisten Geweben (Leber, Nieren, Haut, Lunge, Harnblase, Gebärmutter) liegen die Konzentrationen höher als die Plasmakonzentrationen.

Nach intramuskulärer Verabreichung bei Milchkühen erreicht Marbofloxacin in der Milch eine maximale Konzentration von 1,02 µg/ml ( $C_{max}$  nach der ersten Verabreichung) nach 2,5 Stunden ( $T_{max}$  nach der ersten Verabreichung).

Die Elimination von Marbofloxacin erfolgt langsam bei präruminierenden Kälbern ( $t_{1/2} = 5-9$  Stunden) und Schweinen ( $t_{1/2} = 8-10$  Stunden) und schneller bei ruminierenden Rindern ( $t_{1/2} = 4-7$  Stunden). Es wird hauptsächlich in der wirksamen Form über Urin und Faeces ausgeschieden.

Nach einer einmaligen intramuskulären Verabreichung bei Rindern mit einer Tagesdosis von 8 mg/kg erreicht Marbofloxacin eine maximale Konzentration ( $C_{max}$ ) von 7,3 µg/ml nach 0,78 Stunden ( $T_{max}$ ). Die Bindung an Plasmaproteine beträgt etwa 30%. Marbofloxacin wird langsam ( $t_{1/2\beta} = 15,60$  Stunden), hauptsächlich in wirksamer Form, über Urin und Faeces ausgeschieden.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumedetat  
3-Sulfanylpropan-1,2-diol  
Metacresol  
D-Glucono-1,5-lacton  
Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Wesentliche 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 erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Anbruch des Behältnisses sind für dieses Tierarzneimittel keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch des Behältnisses nicht über 25°C lagern.  
Vor Licht schützen.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Primärverpackung**

20 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml Braunglasflaschen Typ II, verschlossen mit einem Chlorbutylstopfen und einer Aluminiumkappe.

Eine Durchstechflasche pro Umkarton.

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**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
F-70200 Lure

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: 400158.00.01

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

28.08.1998 / 15.05.2007

#### **10. STAND DER INFORMATION**

...

#### **11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

#### **12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig

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

## **A. KENNZEICHNUNG**



## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### Faltschachtel

20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml Glasflasche

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MARBOCYL 10%, Injektionslösung für Rinder und Schweine  
Marbofloxacin

## 2. WIRKSTOFF(E)

Marbofloxacin.....100 mg/ml

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

## 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml

## 5. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein

## 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

## 7. ART DER ANWENDUNG

IM, SC oder IV.

### Rinder:

Behandlung von Atemwegsinfektionen:

Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* verursacht werden: die empfohlene Tagesdosis beträgt 8 mg/kg Körpergewicht (2 ml des Tierarzneimittels / 25 kg Körpergewicht) als eine einmalige intramuskuläre Injektion.

Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* verursacht werden: die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (1 ml des Tierarzneimittels / 50 kg Körpergewicht) einmal täglich als subkutane oder intramuskuläre Injektion über 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage. Die erste Injektion kann intravenös verabreicht werden.

Behandlung akuter Mastitiden:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin pro kg, somit 1 x täglich eine subkutane oder intramuskuläre Injektion von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht über 3 aufeinanderfolgende Tage. Die erste Injektion kann auch intravenös verabreicht werden.

### Schweine:

**Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms -PDS- (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms):** Die Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin pro kg, somit 1 x täglich eine intramuskuläre Injektion von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht über 3 aufeinanderfolgende Tage.

**Behandlung von Atemwegsinfektionen bei Mastschweinen:** Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin pro kg Körpergewicht, somit 1 x täglich eine intramuskuläre Injektion von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht über 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## **8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit(en):

Rinder:

Anwendungsgebiet	Atemwegsinfektionen		Mastitiden
Dosierung	2 mg/kg über 3 bis 5 Tage (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg einmalig (i.m.)	2 mg/kg über 3 Tage (i.v./i.m./s.c.)
Essbare Gewebe	6 Tage	3 Tage	6 Tage
Milch	36 Stunden	72 Stunden	36 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage

## **9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

## **10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

## **11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Vor Anbruch des Behältnisses sind für dieses Tierarzneimittel keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch des Behältnisses nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

## **12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## **13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
F-70200 Lure

Vertrieb:  
Vetoquinol GmbH  
Reichenbachstr. 1  
D-85737 Ismaning

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: 400158.00.01

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

## ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

### Etikett

100 ml / 250 ml Glasflasche

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MARBOCYL 10%, Injektionslösung für Rinder und Schweine  
Marbofloxacin

## 2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Marbofloxacin.....100 mg/ml

## 3. DARREICHUNGSFORM

## 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml / 250 ml

## 5. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein

## 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

## 7. ART DER ANWENDUNG

IM, SC oder IV.

### Rinder:

Behandlung von Atemwegsinfektionen:

Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* verursacht werden: die empfohlene Tagesdosis beträgt 8 mg/kg Körpergewicht (2 ml des Tierarzneimittels / 25 kg Körpergewicht) als eine einmalige intramuskuläre Injektion.

Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* verursacht werden: die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (1 ml des Tierarzneimittels / 50 kg Körpergewicht) einmal täglich als subkutane oder intramuskuläre Injektion über 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage. Die erste Injektion kann intravenös verabreicht werden.

### Behandlung akuter Mastitiden:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin pro kg, somit 1 x täglich eine subkutane oder intramuskuläre Injektion von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht über 3 aufeinanderfolgende Tage. Die erste Injektion kann auch intravenös verabreicht werden.

### Schweine:

**Behandlung des postpartalen Dysgalaktia-Syndroms -PDS- (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms):** Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin pro kg, somit 1 x täglich eine intramuskuläre Injektion von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht über 3 aufeinanderfolgende Tage.

**Behandlung von Atemwegsinfektionen bei Mastschweinen:** Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin pro kg Körpergewicht, somit 1 x täglich eine intramuskuläre Injektion von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht über 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## **8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit(en):

Rinder:

Anwendungsgebiet	Atemwegsinfektionen		Mastitiden
Dosierung	2 mg/kg über 3 bis 5 Tage (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg einmalig (i.m.)	2 mg/kg über 3 Tage (i.v./i.m./s.c.)
Essbare Gewebe	6 Tage	3 Tage	6 Tage
Milch	36 Stunden	72 Stunden	36 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage

## **9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## **10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

## **11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Vor Anbruch des Behältnisses sind für dieses Tierarzneimittel keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch des Behältnisses nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

## **12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## **13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
F-70200 Lure

Vertrieb:  
Vetoquinol GmbH  
Reichenbachstr. 1  
D-85737 Ismaning

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: 400158.00.01

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

### Etikett

20 ml / 50 ml Glasflasche

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MARBOCYL 10%, Injektionslösung für Rinder und Schweine

## 2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Marbofloxacin ..... 100 mg/ml

## 3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

20 ml / 50 ml

## 4. ART(EN) DER ANWENDUNG

IM, SC oder IV.

### Rinder:

Behandlung von Atemwegsinfektionen:

Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* verursacht werden: die empfohlene Tagesdosis beträgt 8 mg/kg Körpergewicht (2 ml des Tierarzneimittels / 25 kg Körpergewicht) als eine einmalige intramuskuläre Injektion.

Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* verursacht werden: die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (1 ml des Tierarzneimittels / 50 kg Körpergewicht) einmal täglich als subkutane oder intramuskuläre Injektion über 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage. Die erste Injektion kann intravenös verabreicht werden.

Behandlung akuter Mastitiden:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin pro kg, somit 1 x täglich eine subkutane oder intramuskuläre Injektion von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht über 3 aufeinanderfolgende Tage. Die erste Injektion kann auch intravenös verabreicht werden.

### Schweine:

Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms -PDS- (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms): Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin pro kg, somit 1 x täglich eine intramuskuläre Injektion von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht über 3 aufeinanderfolgende Tage.

Behandlung von Atemwegsinfektionen bei Mastschweinen:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin pro kg Körpergewicht, somit 1 x täglich eine intramuskuläre Injektion von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht über 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## 5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):

Rinder:

Anwendungsgebiet	Atemwegsinfektionen		Mastitiden
Dosierung	2 mg/kg über 3 bis 5 Tage (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg einmalig (i.m.)	2 mg/kg über 3 Tage (i.v./i.m./s.c.)
Essbare Gewebe	6 Tage	3 Tage	6 Tage
Milch	36 Stunden	72 Stunden	36 Stunden

Schweine:  
Essbare Gewebe: 4 Tage

#### **6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

#### **7. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

#### **8. VERMERK " FÜR TIERE "**

Für Tiere.



## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

MARBOCYL 10%, Injektionslösung für Rinder und Schweine

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

Zulassungsinhaber:  
VETOQUINOL SA  
MAGNY-VERNOIS  
F-70200 LURE  
FRANKREICH

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VETOQUINOL SA  
MAGNY-VERNOIS  
F-70200 LURE  
FRANKREICH

oder

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
ul. Kosynierów Gdynskich 13-14  
66-400 Gorzów Wielkopolski  
POLEN

Vertrieb:  
Vetoquinol GmbH  
Reichenbachstr. 1  
D-85737 Ismaning

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MARBOCYL 10%, Injektionslösung für Rinder und Schweine  
Marbofloxacin

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:

Wirkstoff(e):

Marbofloxacin .....100,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Natriumedetat .....0,1 mg

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

Metacresol .....2,0 mg

Injektionslösung.

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder:

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

Zur Behandlung akuter Mastitiden, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *E. coli* während der Laktation verursacht werden.

Schweine:

Zur Behandlung des durch Marbofloxacin-empfindliche Erreger verursachten Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms.

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

## 5. GEGENANZEIGEN

Bakterielle Infektionen mit gegenüber anderen Fluorchinolonen unempfindlichen Erregern (Kreuzresistenz).

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Marbofloxacin oder anderen Fluorchinolonen anwenden.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Die intramuskuläre Injektion kann vorübergehende lokale Reaktionen wie Schmerz und Schwellung an der Injektionsstelle verursachen. Lokale entzündliche Veränderungen können mindestens 12 Tage nach der Injektion nachweisbar bleiben.

Es wurde gezeigt, dass die subkutane Injektion bei Rindern lokal besser verträglich ist als die intramuskuläre. Die subkutane Injektion wird daher bei schweren Rindern empfohlen. Intramuskuläre Injektionen sollten bei Rindern und Schweinen bevorzugt in die Nackenmuskulatur erfolgen.

Keine anderen Nebenwirkungen wurden bei Rindern und Schweinen beobachtet.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein (Sau, Mastschwein).

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

### Rinder:

Behandlung von Atemwegsinfektionen:

Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* verursacht werden: die empfohlene Tagesdosis beträgt 8 mg/kg

Körpergewicht (2 ml des Tierarzneimittels / 25 kg Körpergewicht) als eine einmalige intramuskuläre Injektion.

Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* verursacht werden: die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (1 ml des Tierarzneimittels / 50 kg Körpergewicht) einmal täglich als subkutane oder intramuskuläre Injektion über 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage. Die erste Injektion kann intravenös verabreicht werden.

Behandlung akuter Mastitiden:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin pro kg, somit 1 x täglich eine subkutane oder intramuskuläre Injektion von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht über 3 aufeinanderfolgende Tage.

Die erste Injektion kann auch intravenös verabreicht werden.

### Schweine:

Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms -PDS- (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms):

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin pro kg Körpergewicht, somit 1 x täglich eine intramuskuläre Injektion von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht über 3 aufeinanderfolgende Tage.

Behandlung von Atemwegsinfektionen bei Mastschweinen:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin pro kg Körpergewicht, somit 1 x täglich eine intramuskuläre Injektion von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht über 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

## 10. WARTEZEIT(EN)

Rinder:

Anwendungsgebiet	Atemwegsinfektionen		Mastitiden
Dosierung	2 mg/kg über 3 bis 5 Tage (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg einmalig (i.m.)	2 mg/kg über 3 Tage (i.v./i.m./s.c.)
Essbare Gewebe	6 Tage	3 Tage	6 Tage
Milch	36 Stunden	72 Stunden	36 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Anbruch des Behältnisses sind für dieses Tierarzneimittel keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch des Behältnisses nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Das Datum der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch sollte an der hierfür vorgesehenen Stelle auf dem Etikett eingetragen werden. Nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch sind verbleibende Restmengen des Arzneimittels zu verwerfen

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Daten zur Wirksamkeit zeigten eine unzureichende Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei der Behandlung von akuten Mastitiden, welche durch grampositive Bakterienstämme verursacht wurden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 (Antibiogramm) basieren.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Abweichungen von den Anwendungsbedingungen der Gebrauchs- und Fachinformation kann die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien fördern und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine

#### Trächtigkeit und Laktation:

Bei Studien an Labortieren (Ratte, Kaninchen) wurden keine teratogenen, embryotoxischen oder maternotoxischen Effekte von Marbofloxacin nachgewiesen.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nachgewiesen für tragende Kühe sowie für Saugferkel und Saugkälber nach Anwendung bei Kühen und Sauen in einer Dosis von 2 mg/kg.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht nachgewiesen für tragende Kühe oder für Saugkälber nach Anwendung bei Kühen in einer Dosis von 8 mg/kg. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Nach der Anwendung bei Kühen während der Laktation ist der Abschnitt Wartezeit zu beachten.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach der Verabreichung von Marbofloxacin in der dreifachen empfohlenen Dosis wurde kein Symptom von Überdosierung beobachtet.

Die Überdosierungssymptome von Marbofloxacin sind vom akut neurologischen Typ und werden symptomatisch behandelt.

#### Inkompatibilitäten:

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

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

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.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

...

### **15. WEITERE ANGABEN**

20 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml Braunglasflaschen Typ II, verschlossen mit einem Chlorbutylstopfen und einer Aluminiumkappe.

Eine Durchstechflasche pro Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.