

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

Fachinformation

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

MARBOCYL 2%, Injektionslösung für Rinder und Schweine (Mastschweine)

Marbofloxacin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Marbofloxacin	20,0 mg
---------------	---------

Sonstige Bestandteile:

Natriumedetat	0,1 mg
---------------	--------

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

Metacresol	2,0 mg
------------	--------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Gelb-grünliche bis gelb-bräunliche wässrige Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind und Schwein (Mastschwein)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Kälber und Jungrinder:

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

Schweine:

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch Marbofloxacin-

empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumonia* und *Pasteurella multocida* hervorgerufen werden.

MARBOCYL 2% soll nur bei mittels Antibiogramm nachgewiesener Empfindlichkeit der Erreger angewendet 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:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es wird empfohlen, Fluorchinolone zu therapeutischen Zwecken nur dann einzusetzen, wenn andere Gruppen von Antibiotika unwirksam waren oder mit großer Wahrscheinlichkeit ungenügend wirksam sein werden.

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 können 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 Angaben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Die subkutane und intramuskuläre Injektion kann vorübergehende Ödeme an der Injektionsstelle hervorrufen. Die intramuskuläre Injektion kann Schmerzreaktionen und entzündliche Veränderungen an der Injektionsstelle verursachen. Diese bleiben 6 Tage bei Schweinen und 12 Tage bei Kälbern nachweisbar.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von MARBOCYL 2% 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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <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 maternotoxische Effekte von Marbofloxacin nachgewiesen.

Der Einsatz liegt daher, nach Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses, im Ermessen des behandelnden Tierarztes. Siehe auch Punkt 4.11.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Kälber und Jungrinder:

Die Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin pro kg, somit 1 x täglich eine subkutane oder intramuskuläre Injektion von 1 ml pro 10 kg Körpergewicht über 3-5 Tage. Die erste Injektion kann auch intravenös verabreicht werden.

Schweine:

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen: Die Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin pro kg, somit 1 x täglich eine intramuskuläre Injektion von 1 ml pro 10 kg Körpergewicht über 3-5 Tage.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und 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):

Kälber und Jungrinder:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Systemisch wirkendes Antiinfektivum (Fluorchinolon)
ATCvet-Code: QJ01MA93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Marbofloxacin ist ein synthetisches bakterizides Antiinfektivum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Es wirkt durch Hemmung der DNA-Gyrase. Sein breites Wirkungsspektrum umfaßt grampositive Bakterien (vor allem Staphylokokken) und gramnegative Bakterien (Escherichia coli, Pasteurella multocida, Mannheimia (Pasteurella) haemolytica und Actinobacillus pleuropneumoniae) sowie Mykoplasmen (Mycoplasma bovis, Mycoplasma hyopneumoniae).

Eine Resistenz kann bei Streptokokken auftreten.

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, Gebärmutter) liegen die Konzentrationen höher als die Plasmakonzentrationen.

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.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

D-Glucono-1,5-lacton

Natriumedetat

Mannitol

3-Sulfanylpropan-1,2-diol

Metacresol

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Das Tierarzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Keine Angaben.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Art des Behältnisses:

Braunglasflaschen Typ II

Chlorbutylstopfen

Aluminiumkappe

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Flasche zu 10 ml

Packung mit 1 Flasche zu 20 ml

Packung mit 1 Flasche zu 50 ml

Packung mit 1 Flasche zu 100 ml

Packung mit 1 Flasche zu 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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 GmbH

Reichenbachstr. 1

D-85737 Ismaning

8. Zulassungsnummer:

400158.01.01

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

17.02.1999 / 07.10.2007

10. Stand der Information:

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig