

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Boflox, 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Marbofloxacin	100 mg
---------------	--------

Sonstige Bestandteile:

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

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Gelb-grünliche bis gelb-bräunliche klare Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind und Schwein (Sauen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Bei Rindern:

- Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.
- Zur Behandlung akuter Mastitiden, die durch Marbofloxacin empfindliche *Escherichia coli* Stämme während der Laktationsperiode verursacht werden.

Bei Schweinen:

Zur Behandlung des postpartalen Dysgalaktiesyndroms, PDS (Metritis-Mastitis-Agalaktie Syndrom), das durch Marbofloxacin empfindliche Bakterienstämme verursacht wird

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Resistenz des beteiligten Krankheitserregers gegenüber anderen Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, einem anderen Chinolon oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die unzureichend auf andere Antibiotikaklassen angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Anweisungen 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.

Daten zur Wirksamkeit zeigten, dass das Tierarzneimittel zur Behandlung akuter Mastitiden, die durch grampositive Bakterien hervorgerufen werden, nicht ausreichend wirksam ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, die zu leichten Reizungen führen kann.

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

Bei Haut- oder Augenkontakt reichlich mit Wasser spülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nach intramuskulärer oder subkutaner Anwendung können an der Injektionsstelle vorübergehend entzündliche Läsionen ohne klinische Auswirkungen auftreten.

Die intramuskuläre Injektion kann vorübergehende lokale Reaktionen wie Schmerzen und Schwellung sowie entzündliche Läsionen an der Injektionsstelle zur Folge haben, die für mindestens 12 Tage nach der Injektion bestehen bleiben.

Es wurde jedoch gezeigt, dass die subkutane Injektion bei Rindern lokal besser verträglich ist als die intramuskuläre. Die subkutane Injektion wird daher bei schweren Rindern empfohlen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Boflox sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei 2 mg/kg Körpergewicht wurde bei tragenden Kühen sowie bei Saugkälbern und -ferkeln von behandelten laktierenden Kühen und Sauen belegt. Die Anwendung kann während der Trächtigkeit und Laktation erfolgen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei 8 mg/kg Körpergewicht wurde bei tragenden Kühen sowie bei Saugkälbern von behandelten laktierenden Kühen nicht belegt. Deshalb sollte diese Dosierung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Im Falle einer Anwendung bei laktierenden Kühen, siehe Abschnitt 4.11.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Rinder:

Atemwegsinfektionen:

Die empfohlene Dosis beträgt 8 mg Marbofloxacin / kg Körpergewicht (2 ml Produkt / 25 kg KGW) als einmalige intramuskuläre Injektion. Falls das zu injizierende Volumen mehr als 20 ml beträgt, sollte es auf zwei oder mehrere Injektionsstellen verteilt werden.

Im Falle von Atemwegserkrankungen, die durch *Mycoplasma bovis* hervorgerufen werden, beträgt die empfohlene Dosis 2 mg Marbofloxacin / kg Körpergewicht (1 ml Produkt / 50 kg KGW) einmal täglich intramuskulär oder subkutan über 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage. Die erste Injektion kann intravenös verabreicht werden.

Akute Mastitis:

Intramuskuläre oder subkutane Verabreichung:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg Marbofloxacin / kg Körpergewicht (1 ml Produkt / 50 kg KGW) einmal täglich über 3 aufeinanderfolgende Tage. Die erste Injektion kann auch intravenös verabreicht werden.

Schweine (Sauen):

Intramuskuläre Verabreichung:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg Marbofloxacin / kg Körpergewicht (1 ml Produkt / 50 kg KGW) einmal täglich über 3 aufeinanderfolgende Tage.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich festgestellt werden.

Bei Rindern und Schweinen ist die bevorzugte Injektionsstelle der Nackenbereich.

Da der Gummistopfen nicht mehr als 30-mal durchstoßen werden darf, sollte der Anwender je nach zu behandelnder Tierart eine geeignete Flaschengröße auswählen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach Verabreichung der 3-fachen empfohlenen Dosis wurden keine Anzeichen von Überdosierung beobachtet.

Bei Überdosierung können als klinische Anzeichen akute neurologische Störungen auftreten. Diese sollten symptomatisch behandelt werden. Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

4.11 Wartezeit(en):

Rinder:

8 mg/kg Einzeldosis (i.m.):

Essbare Gewebe : 3 Tage

Milch : 72 Stunden

2 mg/kg über 3-5 Tage (i.v./s.c./i.m.):

Essbare Gewebe : 6 Tage

Milch: 36 Stunden

Schweine (Sauen):

Essbare Gewebe: 4 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Fluorchinolone

ATCvet-Code: QJ01MA93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Marbofloxacin ist ein synthetisches, bakterizid wirkendes Antiinfektivum aus der Gruppe der Fluorchinolone, die durch Hemmung der DNA-Gyrase wirken. Es besitzt in vitro ein breites Wirkungsspektrum gegen gramnegative Bakterien (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*) und gegen Mycoplasmen (*Mycoplasma bovis*). *Streptococcus* kann Resistenz aufweisen.

Stämme mit einer MHK $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ gelten als Marbofloxacin-empfindlich, Stämme mit einer MHK $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ gelten als resistent gegenüber Marbofloxacin.

Die Resistenz gegenüber Fluorchinolonen basiert auf chromosomaler Mutation mit drei Mechanismen: Abnahme der Bakterienwandpermeabilität, Expression von Effluxpumpen oder Mutation von Enzymen, die für die Molekülbindung verantwortlich sind.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach subkutaner oder intramuskulärer Anwendung bei Rindern und nach intramuskulärer Anwendung bei Schweinen in der empfohlenen Dosierung von 2 mg/kg Körpergewicht wird Marbofloxacin schnell resorbiert und erreicht in weniger als einer Stunde maximale Plasmakonzentrationen von 1,5 $\mu\text{g/ml}$. Die Bioverfügbarkeit beträgt fast 100%.

Die Plasmaproteinbindung von Marbofloxacin ist gering (weniger als 10% bei Schweinen und 30% bei Rindern), es verteilt sich in den meisten Geweben

gut (Leber, Niere, Haut, Lunge, Blase, Uterus, Verdauungstrakt) und erreicht dort höhere Konzentrationen als im Plasma.

Rinder: Marbofloxacin wird bei präruminierenden Kälbern langsam ausgeschieden ($t_{1/2\beta} = 5-9$ h), bei ruminierenden Rindern dagegen schneller ($t_{1/2\beta} = 4-7$ h). Es wird überwiegend in der aktiven Form über den Urin (3/4 bei präruminierenden, 1/2 bei ruminierenden Kälbern) und über den Kot (1/4 bei präruminierenden, 1/2 bei ruminierenden) ausgeschieden.

Nach einer einmaligen intramuskulären Anwendung in der empfohlenen Dosis von 8 mg/kg Körpergewicht wird bei Rindern die maximale Plasmakonzentration von Marbofloxacin (C_{max}) von 7,3 µg/ml in 0,78 Stunden erreicht (T_{max}). Marbofloxacin wird langsam ausgeschieden ($T_{1/2}$ terminale Halbwertszeit = 15,60 Stunden).

Nach intramuskulärer Anwendung wird bei laktierenden Kühen die maximale Milchkonzentration von Marbofloxacin (C_{max} nach der ersten Verabreichung) von 1,02 µg/ml in 2,5 Stunden erreicht (T_{max} nach der ersten Verabreichung).

Bei Schweinen wird Marbofloxacin langsam ($t_{1/2\beta} = 8-10$ h), überwiegend in der aktiven Form über den Urin (2/3) und den Kot (1/3) 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 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 Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

100-ml-Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit Bromobutylgummi-Stopfen und Aluminium-Abrisskappen oder Aluminium / Kunststoff-Flip-off-Kappen im Umkarton

250-ml-Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit Bromobutylgummi-Stopfen und Aluminium-Abrisskappen oder Aluminium / Kunststoff-Flip-off-Kappen im Umkarton

Klinikpackungen mit 6, 10 oder 12 Flaschen.

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:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT (BARCELONA)
SPANIEN

8. Zulassungsnummer:

401769.00.00

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

...

10. Stand der Information

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig