

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Rinder:

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

Behandlung akuter Mastitiden während der Laktationsperiode, die durch Marbofloxacin-empfindliche *Escherichia coli*-Stämme verursacht werden.

Schweine:

Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms / Metritis-Mastitis-Agalaktie-Syndroms (PDS / MMA), verursacht durch Marbofloxacin-empfindliche Bakterienstämme.

4.3 Gegenanzeigen:

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Marbofloxacin, anderen (Fluor-)chinolonen 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 gesetzlichen, nationalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels) 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 konnten belegen, 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 vorzulegen.

Bei Haut- oder Augenkontakt mit reichlich Wasser spülen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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

Die intramuskuläre Injektion kann sehr selten vorübergehende lokale Reaktionen wie Schmerzen und Schwellung sowie entzündliche Läsionen an der Injektionsstelle zur Folge haben, die über einen Zeitraum von mindestens 12 Tagen nach der Injektion bestehen bleiben können.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Kelacyl 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://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels nach Applikation von 2 mg/kg Körpergewicht wurde bei tragenden Kühen sowie bei Saugkälbern und -ferkeln von behandelten laktierenden Kühen und Sauen belegt. Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Bei tragenden Kühen sowie bei Saugkälbern von behandelten Kühen konnte die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels nach Applikation von 8 mg/kg Körpergewicht nicht ermittelt werden. Deshalb sollte diese Dosis nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt verwendet 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:

Art der Anwendung:

Rinder: intramuskulär, subkutan oder intravenös

Schweine: intramuskulär

Rinder:

Atemwegsinfektionen:

Die empfohlene Dosis beträgt 8 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (2 ml Tierarzneimittel/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 Tierarzneimittel/50 kg KGW) einmal täglich intramuskulär oder subkutan an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen. Die erste Injektion kann intravenös verabreicht werden.

Akute Mastitis:

Intramuskuläre oder subkutane Verabreichung:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel/50 kg KGW) einmal täglich an 3 aufeinanderfolgenden Tagen. Die erste Injektion kann auch intravenös verabreicht werden.

Schweine (Sauen):

Intramuskuläre Verabreichung:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel/50 kg KGW) einmal täglich an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

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

Bei Rindern und Schweinen ist die bevorzugte Injektionsstelle der Nackenbereich.

Der Gummistopfen kann bis zu 30-mal problemlos durchstoßen werden.

Dementsprechend sollte der Anwender die für die zu behandelnde Tierart am besten 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 akute Symptome wie neurologische Störungen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten. Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

4.11 Wartezeit(en):

Rinder:

Anwendungsgebiete	Atemwegsinfektionen		Akute Mastitis
Dosierung	2 mg/kg an 3-5 Tagen (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg Einzeldosis (i.m.)	2 mg/kg an 3 Tagen (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.

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*). Gegen Streptococcus kann eine Resistenz vorliegen.

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

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 nicht-ruminierenden Kälbern langsam ausgeschieden ($t_{1/2\beta} = 5-9 \text{ h}$), bei ruminierenden Rindern dagegen schneller ($t_{1/2\beta} = 4-7 \text{ h}$). Es wird

überwiegend in der aktiven Form über den Urin (3/4 bei nicht-ruminierenden, 1/2 bei ruminierenden Kälbern) und über den Kot (1/4 bei nicht-ruminierenden, 1/2 bei ruminierenden Kälbern) ausgeschieden.

Nach einmaliger intramuskulärer Gabe der empfohlenen Dosis von 8 mg/kg Körpergewicht wird bei Rindern die maximale Plasmakonzentration von Marbofloxacin (C_{max}) in Höhe von 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 Injektion wird bei laktierenden Kühen in der Milch eine maximale MarbofloxacinKonzentration (C_{max} nach erster Verabreichung) in Höhe von 1,02 µg/ml in 2,5 Stunden erreicht (T_{max}).

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:

D-Glucono-1,5-lacton

Natriumedetat

Metacresol

3-Sulfanylpropan-1,2-diol

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 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:

Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche von 100 ml

Karton mit 1 Flasche von 250 ml

Gruppenpakete mit:

- 6 Flaschen von 100 ml einzeln in Kartons verpackt
- 6 Flaschen von 250 ml einzeln in Kartons verpackt
- 10 Flaschen von 100 ml einzeln in Kartons verpackt
- 10 Flaschen von 250 ml einzeln in Kartons verpackt
- 12 Flaschen von 100 ml einzeln in Kartons verpackt
- 12 Flaschen von 250 ml einzeln in Kartons verpackt

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:

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
BELGIEN

8. Zulassungsnummer:

401770.00.00

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

Datum der Erteilung: 14.02.2013

Datum der letzten Verlängerung: 19.01.2018

10. Stand der Information:

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

Verschreibungspflichtig.