

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Marbosol 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Marbofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Metacresol 2 mg

3-Sulfanylpropan-1,2-diol 1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Klare, gelbe Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Rinder:

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch Marbofloxacin-empfindliche *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Histophilus somni*-Stämme hervorgerufen werden.

Zur Behandlung von akuter Mastitis während der Laktation, die durch Marbofloxacin-empfindliche *Escherichia coli*-Stämme hervorgerufen werden.

Schweine:

Zur Behandlung des Metritis-Mastitis-Agalaktie-Syndroms (MMA-Syndrom, auch postpartales Dysgalaktie-Syndrom (PDS) genannt), hervorgerufen durch Marbofloxacin-empfindliche Bakterienstämme.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bakteriellen Infektionen mit nachgewiesener Resistenz gegen andere Fluorchinolone (Kreuzresistenz).

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Daten zur Wirksamkeit zeigten eine unzureichende Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei der Behandlung akuter Mastitis, hervorgerufen durch grampositive Bakterienstämme.

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 über den Einsatz von 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 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)Chinolonen sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Direkter Hautkontakt ist zu vermeiden, da es zu Sensibilisierung und Kontaktdermatitis kommen kann.

Bei Augen- oder Hautkontakt mit viel Wasser spülen.

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

Nach der Anwendung die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Fluorchinolone können Arthropathien auslösen. Dieser Effekt wurde jedoch unter Marbofloxacinanwendung bei Rindern nicht beobachtet.

Die intramuskuläre Anwendung kann vorübergehende lokale Reaktionen wie Schmerzen und Schwellungen an der Injektionsstelle sowie entzündliche Läsionen hervorrufen, die mindestens bis zu 12 Tage nach der Injektion bestehen bleiben.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Marbosol 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine 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:

Studien an Versuchstieren (Ratten, Kaninchen) zeigten keine Hinweise für eine teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkung im Zusammenhang mit der

Anwendung von Marbofloxacin. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und säugenden Kühen und Sauen wurde nicht untersucht. Daher sollte die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Fluorchinolone können bei gleichzeitiger Anwendung die Konzentration von Theophyllin erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung von di- und trivalenten Kationen, beispielsweise Tierarzneimitteln, die Aluminium (z. B. Sucralfat), Eisen und Calcium enthalten, kann zu einer herabgesetzten Resorption führen. Nicht mit Lösungen oder in Durchstechflaschen mischen, die Albumin, Calcium, Eisen oder Zink enthalten, da dies zu Chelatbildung führen kann. Marbofloxacin kann mit anderen Antibiotika und Anästhetika verabreicht werden, ohne dass Anzeichen für Arzneimittelwechselwirkungen bekannt wären.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Rinder:

Einmaldosierung (8 mg/kg) zur Behandlung von Atemwegsinfektionen:

Die empfohlene Dosierung beträgt 8 mg/kg Körpergewicht/Tag (2 ml/25 kg KGW) als intramuskuläre Einmalinjektion.

Wenn das zu injizierende Volumen mehr als 20 ml beträgt, sollte es auf zwei oder mehr Injektionsstellen verteilt werden.

Mehrfachdosierung (2 mg/kg, einmal täglich über 3 bis 5 Tage) zur Behandlung von akuter Mastitis:

Die empfohlene Dosierung beträgt 2 mg/kg Körpergewicht/Tag (1 ml/50 kg KGW) einmal täglich intramuskulär, subkutan oder intravenös (nur bei der ersten Injektion) über 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage.

Schweine:

Die empfohlene Dosierung beträgt 2 mg/kg Körpergewicht/Tag (1 ml/50 kg KGW) einmal täglich intramuskulär über 3 aufeinanderfolgende Tage.

Die bevorzugte Injektionsstelle bei Rindern und Schweinen ist der Nacken.

Um die korrekte Dosierung zu ermitteln und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht des Tieres so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Nutzung von Mehrfachentnahmekanülen wird empfohlen, um das Risiko der Kontaminierung zu minimieren und die Häufigkeit des Durchstechens des Stopfens zu senken.

Da der Flaschenstopfen nicht mehr als 20-mal angestochen werden darf, sollte der Anwender je nach der zu behandelnden Tierart eine geeignete Flaschengröße auswählen.

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

Nach Verabreichung der bis zu 3-fachen empfohlenen Dosis an Rinder bzw. der 5-fachen empfohlenen Dosis an Schweine wurden keine Symptome einer Überdosierung beobachtet.

Bei höheren Dosierungen können Symptome in Form von neurologischen Störungen auftreten. Diese sollten symptomatisch behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en):

Rinder:

Einmaldosierung (8 mg/kg) (intramuskulär):

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 72 Stunden

*Mehrfachdosierung (2 mg/kg einmal täglich über 3 bis 5 Tage)
(intravenös/subkutan/intramuskulär):*

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 36 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung, Fluorchinolone

ATCvet Code: QJ01MA93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Marbofloxacin ist ein synthetisches, bakterizides Antibiotikum aus der Gruppe der Fluorchinolone. Es wirkt durch Hemmung der DNS-Gyrase und besitzt ein breites Wirkungsspektrum gegen grampositive Bakterien und gramnegative Bakterien (*E. coli*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Histophilus somni*).

Gegenüber Streptokokken kann Resistenz auftreten.

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

Eine Resistenz gegenüber Fluorchinolonen entsteht durch chromosomale Mutation mit drei Mechanismen: Abnahme der Permeabilität der Bakterienwand, Expression von Effluxpumpen oder Mutation der Enzyme, die für die Molekülbindung verantwortlich sind.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach Verabreichung der empfohlenen Dosis von 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (subkutan oder intramuskulär bei Rindern bzw. intramuskulär bei Schweinen) wird Marbofloxacin schnell resorbiert und erreicht maximale Plasmakonzentrationen von $1,5 \mu\text{g/ml}$ in weniger als 1 Stunde. Die Bioverfügbarkeit beträgt annähernd 100 %.

Marbofloxacin bindet schwach an Plasmaproteine (bei Schweinen weniger als 10 % und bei Rindern weniger als 30 %), verteilt sich extensiv und erreicht in den meisten

Gewebe (Leber, Niere, Haut, Lunge, Harnblase, Uterus, Verdauungstrakt) höhere Konzentrationen als im Plasma.

Marbofloxacin wird bei Saugkälbern langsam ($t_{1/2} = 5-9$ Std.), bei ruminierenden Rindern dagegen schneller ($t_{1/2} = 4-7$ Std.) ausgeschieden. Die Ausscheidung erfolgt überwiegend in aktiver Form über den Urin (3/4 bei Saugkälbern, 1/2 bei ruminierenden Rindern) und Kot (1/4 bei Saugkälbern, 1/2 bei ruminierenden Rindern).

Marbofloxacin wird bei Schweinen langsam ($t_{1/2} = 8-10$ Std.), überwiegend in aktiver Form über den Urin (2/3) und Kot (1/3) ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Metacresol
3-Sulfanylpropan-1,2-diol
Natriumedetat
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 Anbruch des Behältnisses:	28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

50- und 100-ml Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe im Umkarton.

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:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. Zulassungsnummer:

401633.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 18.01.2013

Datum der letzten Verlängerung: 21.12.2017

10. Stand der Information

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.