

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Marbosol 20 mg/ml Injektionslösung für Kälber und Ferkel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 20 mg

Sonstige Bestandteile:

Metacresol 2 mg

3-Sulfanylpropan-1,2-diol 0,5 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 (Präruminierende Kälber)

Schwein (Ferkel)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Präruminierende Kälber:

Zur therapeutischen und metaphylaktischen Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch Marbofloxacin-empfindliche *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*-Stämme hervorgerufen werden. Bei Herden mit diagnostizierter Erkrankung.

Ferkel:

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

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bakteriellen Infektionen mit nachgewiesener Resistenz gegen andere (Fluor-)Chinolone (Kreuzresistenz).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff 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 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 den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Direkter Hautkontakt ist zu vermeiden, da das Tierarzneimittel eine Sensibilisierung und Kontaktdermatitis hervorrufen 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):

Die Anwendung kann schmerzhafte Schwellungen an der Injektionsstelle verursachen, die sich nach einigen Tagen zurückbilden.

Entzündliche Läsionen können bei Ferkeln bis zu 6 Tage und bei Kälbern bis zu 12 Tage anhalten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Marbosol 20 mg/ml Injektionslösung für Kälber und Ferkel 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:

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Mit Ausnahme von Tolfenaminsäure dürfen keine nicht-steroidalen Antiphlogistika gleichzeitig mit oder innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung von Marbosol 20 mg/ml verabreicht werden.

Fluorchinolone können bei gleichzeitiger Anwendung die Konzentration von Theophyllin erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung von di- und trivalenten Kationen, beispielsweise mit solchen 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 von Arzneimittelwechselwirkungen bekannt wären.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Präruminierende Kälber:

Intramuskuläre, subkutane oder intravenöse (nur bei der ersten Verabreichung)

Anwendung:

2 mg/kg Körpergewicht/Tag (1 ml/10 kg KGW) über 3 bis 5 Tage.

Ferkel:

Intramuskuläre Anwendung:

2 mg/kg Körpergewicht/Tag (1 ml/10 kg KGW) über 3 bis 5 Tage.

Das Tierarzneimittel nicht mehrmals an derselben Stelle im Nackenbereich injizieren. Das maximale Injektionsvolumen pro Injektion sollte bei Kälbern 5,5 ml und bei Schweinen 3,0 ml nicht überschreiten.

Um eine korrekte Dosis zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht des Tieres so genau wie möglich ermittelt werden.

Der Gummistopfen darf nicht häufiger als 20-mal durchstochen werden. Der Anwender sollte eine angemessene Flaschengröße, entsprechend der zu behandelnden Tierart auswählen.

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

Bei Anwendung der bis zur 3-fachen Menge der empfohlenen Dosis bei Kälbern bzw. der 5-fachen Menge bei Ferkeln wurden keine Anzeichen einer Überdosierung beobachtet.

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

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe:

Präruminierende Kälber: 6 Tage

Ferkel: 3 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 (insbesondere *Staphylococcus*) und gramnegative Bakterien (*E. coli*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Actinobacillus pleuropneumoniae*) sowie gegen *Mykoplasmen* (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

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 subkutaner oder intramuskulärer Anwendung der empfohlenen Dosis von 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht bei Rindern oder 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 wird schwach an Plasmaproteine gebunden (bei Schweinen $< 10 \%$ und bei Rindern $< 30 \%$), verteilt sich extensiv und erreicht in den meisten Geweben (Leber, Niere, Haut, Lunge, Uterus) eine höhere Konzentration als im Plasma.

Marbofloxacin wird von präruminierenden Kälbern langsam ($t_{1/2} = 5-9 \text{ Std.}$), überwiegend in aktiver Form über den Urin (3/4) und Kot (1/4) ausgeschieden.

Marbofloxacin wird von Ferkeln langsam ($t_{1/2} = 8-10 \text{ Std.}$), 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

Mannitol

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:**

401632.00.00

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.