

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Marbox 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 100,0 mg

Eine 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 und Schwein (Sau)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Rinder:

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

Zur therapeutischen Behandlung von akuter Mastitis während der Laktationsperiode, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *E. coli* verursacht wird.

Sauen:

Zur Behandlung des Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms, das durch Marbofloxacin-empfindliche Bakterienstämme verursacht wird.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Marbofloxacin oder anderen (Fluor-)Chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden in Fällen von bestätigter oder vermuteter Resistenz gegenüber Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).

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 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 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.

Da die Durchstechflasche nicht häufiger als 45mal angestochen werden kann, sollte der Anwender die entsprechend der zu behandelnden Tierart am besten geeignete Flaschengröße wählen.

Als Injektionsstelle ist die Halsregion bei Rindern und Schweinen zu bevorzugen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)Chinolonen sollten den Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu leichten Reizungen an der Injektionsstelle führen.

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Die intramuskuläre Injektion kann bei Rindern vorübergehend lokale Reaktionen wie Schmerzen und leichte entzündliche Veränderungen an der Injektionsstelle (die zu Fibrosen führen) verursachen. Die Narbenbildung setzt rasch ein (von Fibrose bis zur Synthese extrazellulärer Matrix und Kollagen) und kann mindestens 15 Tage lang andauern.

Die subkutane Anwendung kann leichte bis mittelgradige Ödeme an der Injektionsstelle hervorrufen. Eine mittelgradige Schmerzreaktion bei Betasten der Injektionsstelle kann bei einigen Tieren auftreten.

Bei Schweinen können nach intramuskulärer Anwendung schnell vorübergehende, leichte Ödeme und mittelgradige Entzündungsreaktionen an der Injektionsstelle auftreten, die für 12 Tage nach der Injektion andauern.

Bei Rindern und Schweinen wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Marbox 100 mg/ml 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:

Studien an Labortieren (Ratten, Kaninchen) ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Effekte nach Anwendung von Marbofloxacin.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde in einer Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht bei trächtigen Rindern und bei Saugferkeln und -kälbern während der Anwendung an den jeweiligen Muttertieren bestätigt.

Die Verträglichkeit nach Anwendung in einer Dosierung von 8 mg/kg Körpergewicht bei tragenden Kühen und Saugkälbern bei Anwendung an Muttertieren wurde nicht untersucht. Der Einsatz liegt daher, nach Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses, im Ermessen des behandelnden Tierarztes.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Rinder:

intramuskuläre Anwendung:

-Atemwegserkrankungen

Die empfohlene Dosis beträgt 8 mg/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 2 ml pro 25 kg Körpergewicht, als einmalig verabreichte intramuskuläre Injektion.

Falls das Injektionsvolumen 20 ml überschreitet, sollte es an zwei oder mehr Injektionsstellen verabreicht werden.

subkutane Anwendung:

-Akute Mastitis

Die empfohlene Dosierung beträgt 2 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/50 kg KGW, als einmalig verabreichte tägliche Injektion über 3 Tage. Die erste Injektion kann auch intravenös erfolgen.

Sauen

intramuskuläre Anwendung:

Die empfohlene Dosierung beträgt 2 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/50 kg KGW, als einmalig verabreichte tägliche Injektion über 3 Tage.

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

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

Nach Verabreichung von Marbofloxacin in der dreifachen empfohlenen Dosis an Rinder wurde kein Anzeichen von Überdosierung beobachtet. Überdosierung kann zu akuten neurologischen Störungen führen, die symptomatisch behandelt werden sollten.

4.11 Wartezeit(en):

Rinder:

Nach intramuskulärer Anwendung

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 72 Stunden

Nach subkutaner Anwendung

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 36 Stunden

Schweine:

Nach intramuskulärer Anwendung

Essbare Gewebe: 4 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Systemisches Antiinfektivum, Klasse der Fluoroquinolone

ATCvet Code: QJ01MA93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Marbofloxacin ist ein synthetisches, bakterizid wirkendes Antiinfektivum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Es wirkt durch Hemmung der DNA-

Gyrase. Sein breites Wirkungsspektrum umfasst *in vitro* gramnegative (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) und grampositive Bakterien (im Besonderen *Staphylococcus*). Resistenzen bei *Streptokokken* können vorkommen.

Bakterienstämme mit MHK-Werten $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ gelten als empfindlich, mit MHK-Werten $> 2 \mu\text{g/ml}$ als resistent gegenüber Marbofloxacin.

Die Resistenz gegenüber Fluorchinolonen basiert auf einer chromosomalen Mutation und zeigt sich in drei Veränderungen: einer Abnahme der Bakterienwandpermeabilität, der Expression von Effluxpumpen oder der Mutation von Enzymen, die für die Molekülbindung verantwortlich sind.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Rinder- Intramuskuläre Verabreichung

Nach einer einmaligen intramuskulären Verabreichung in der empfohlenen Dosis von 8 mg/kg Körpergewicht beträgt die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) 8 $\mu\text{g/ml}$ nach ungefähr 1 Stunde (T_{max}). Die Elimination von Marbofloxacin erfolgt langsam ($T_{1/2\beta} = 9,5 \text{ h}$). Es wird hauptsächlich in der wirksamen Form über Urin und Fäzes ausgeschieden.

Rinder- subkutane Verabreichung

Nach subkutaner Verabreichung in der empfohlenen Dosis von 2 mg/ml Körpergewicht, wird Marbofloxacin schnell resorbiert und erreicht nach ca. 1 Stunde maximale Plasmakonzentrationen von 1,7 $\mu\text{g/ml}$. Die terminale Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) von Marbofloxacin beträgt 5,6 Stunden.

Schweine- Intramuskuläre Verabreichung

Nach intramuskulärer Verabreichung in der empfohlenen Dosis von 2 mg/ml Körpergewicht, wird Marbofloxacin schnell resorbiert und erreicht nach ca. 1 Stunde maximale Plasmakonzentrationen von 1,7 $\mu\text{g/ml}$. Die terminale Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) von Marbofloxacin beträgt 8,7 Stunden.

Seine Bioverfügbarkeit ist nahezu 100 %.

Marbofloxacin wird schwach an Plasmaproteine gebunden (weniger als 10% bei Schweinen und 30% bei Rindern), stark verteilt und erreicht in den meisten Geweben (Leber, Niere, Haut, Lunge, Harnblase, Uterus) höhere Konzentrationen als im Plasma.

Marbofloxacin wird hauptsächlich in seiner wirksamen Form über Urin und Fäzes ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

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:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

3 Jahre.

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um es vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Braune PP/ Ethylen-Vinyl-Alkohol/PP Mehrschichtplastik-Flaschen,

Typ II Chlorobutyl-Gummi-Stopfen

Aluminium- und Plastik-Flip-Verschlusskappe

Packungsgrößen

Faltschachtel mit einer 50 ml-Flasche

Faltschachtel mit einer 100 ml-Flasche

Faltschachtel mit einer 250 ml-Flasche

Faltschachtel mit einer 500 ml-Flasche

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:

CEVA Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf

8. Zulassungsnummer:

401352.00.00

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

31.08.2010 / 28.07.2015

10. Stand der Information

Juli 2015

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.