

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Odimar 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff: Marbofloxacin 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Metacresol (Ph.Eur.)	2,0 mg
3-Sulfanylpropan-1,2-diol	1,0 mg
Dinatriumedetat (Ph.Eur.)	0,1 mg
D-Glucono-1,5-lacton	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein (Sau).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rinder:

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

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

Schweine (Sau):

Zur Behandlung des durch empfindliche Erregerstämme hervorgerufenen Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms (postpartales Dysgalaktie-Syndrom, PDS).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Chinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Wirksamkeitsdaten haben gezeigt, dass die Wirkung des Tierarzneimittels bei der Behandlung einer akuten Mastitis durch gram-positive Bakterien unzureichend ist.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die für Antibiotika geltenden amtlichen und örtlichen Regelungen zu berücksichtigen. Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Infektionen vorbehalten bleiben, die nachweislich oder voraussichtlich schlecht auf andere Klassen von Antibiotika ansprechen. Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen (Fluor)Chinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut oder Augen betroffene Partien gründlich mit Wasser spülen.

Versehentliche Selbstinjektion kann zu einer leichten Irritation führen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind und Schwein (Sau):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Läsion an der Injektionsstelle ^{1,2} Reaktion an der Injektionsstelle ² (z. B. Schmerz an der Injektionsstelle, Entzündung und Schwellung an der Injektionsstelle).
--	--

¹ Vorübergehende Entzündung ohne klinische Auswirkungen nach intramuskulärer oder subkutaner Injektion.

² Kann für mindestens 12 Tage nach intramuskulärer Injektion bestehen bleiben.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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

Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde an tragenden und laktierenden Kühen und Sauen gezeigt.

Dosis von 8 mg/kg Körpergewicht:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei tragenden Kühen oder Saugkälbern wurde bei dieser Dosierung nicht untersucht. Daher sollte die Anwendung dieses Dosisregimes bei tragenden und laktierenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Schweine: Intramuskuläre Anwendung (i.m.).

Rinder: Subkutane Anwendung (s.c.), intramuskuläre Anwendung (i.m.) oder intravenöse Anwendung (i.v.)

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Rinder:

Atemwegsinfektionen:

Dieses Tierarzneimittel kann als einmalige Injektion an einem Tag oder in Form mehrerer Injektionen über einen Zeitraum von 3-5 Tagen verabreicht werden.

Einzelinjektion – intramuskuläre Anwendung:

Die empfohlene Dosis beträgt 8 mg/kg Körpergewicht (das entspricht 2 ml des Tierarzneimittels/25 kg Körpergewicht bei einmaliger Injektion). Dieses optimierte Dosierungsschema sollte als das Dosisregime der Wahl für die Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Rindern, mit Ausnahme der unten aufgeführten Situationen, betrachtet werden.

Mehrfache Injektionen – intramuskuläre, intravenöse oder subkutane Anwendung:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (das entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht bei einer Injektion pro Tag über einen Zeitraum von 3-5 Tagen). Dieses Dosisregime sollte für die Behandlung spezifischer Fälle, wie z. B. zur intravenösen Behandlung oder bei durch *Mycoplasma bovis* verursachten Infektionen, angewendet werden.

Akute Mastitis:

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (das entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht bei einer einmaligen Injektion pro Tag an 3 aufeinander folgenden Tagen). Die erste Injektion kann auch intravenös gegeben werden.

Schweine (Sauen):

Intramuskuläre Anwendung:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (das entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht bei einer einmaligen Injektion pro Tag an 3 aufeinander folgenden Tagen).

Rindern und Schweinen soll die Injektion vorzugsweise in die seitliche Halspartie verabreicht werden.

Sollte das Injektionsvolumen mehr als 20 ml betragen, sollte es auf zwei oder mehr Injektionsstellen verteilt werden.

Zur Verminderung des Risikos einer Verunreinigung des Tierarzneimittels mit Schmutzpartikeln wird die Verwendung einer Entnahmekanüle empfohlen, um die Anzahl der Einstiche in den Stopfen zu verringern.

Der Stopfen der 100-ml-Durchstechflasche darf höchstens 25-mal durchgestochen werden und der einer 250-ml-Durchstechflasche höchstens 50-mal.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung des bis zu Fünffachen der empfohlenen Dosis an Rinder bzw. Schweine sind keine schweren Nebenwirkungen zu erwarten.

Eine Überdosierung kann akute Symptome in Form von neurologischen Störungen hervorrufen, die symptomatisch behandelt werden sollten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

	Essbare Gewebe	Milch
Rinder (2 mg/kg für 3 bis 5 Tage, i.v./i.m./s.c.)	6 Tage	36 Stunden
Rinder (8 mg/kg, einmalige Injektion, i.m.)	3 Tage	72 Stunden
Schweine	4 Tage	

4. PHARMAKOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE

4.1 ATCvet Code: QJ01MA93

4.2 Pharmakodynamik

Marbofloxacin ist ein synthetisches, bakterizid wirkendes Antiinfektivum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Es entfaltet seine Wirkung über die Hemmung der DNA-Gyrase und hat eine konzentrationsabhängige bakterizide Wirkung. Es besitzt ein breites Wirkungsspektrum, das

grampositive Bakterien und gramnegative Bakterien (z. B. *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) und auch Mykoplasmen (*Mycoplasma bovis*) einschließt. Marbofloxacin hat *in vitro* eine gute Wirkung gegen Erreger gezeigt, die 2004 während eines in Frankreich, Deutschland, Spanien und Belgien durchgeführten Feldversuchs bei Rindern mit Atemwegserkrankungen isoliert wurden: die MHK-Werte für *M. haemolytica* liegen zwischen 0,015 und 0,25 µg/ml (MHK90 = 0,124 µg/ml; MHK50 = 0,025 µg/ml), für *P. multocida* zwischen 0,004 und 0,12 µg/ml (MHK90 = 0,022 µg/ml; MHK50 = 0,009 µg/ml) und für *Histophilus somni* zwischen 0,015 und 2 µg/ml. Stämme mit einem MHK-Wert \leq 1 µg/ml sind empfindlich gegen Marbofloxacin, während Stämme mit einem MHK-Wert \geq 4 µg/ml resistent sind.

Die Resistenz gegenüber Fluorchinolonen basiert meist auf chromosomaler Mutation durch drei Mechanismen: Abnahme der Permeabilität der Bakterienwand, Expression der Effluxpumpe oder Mutation von Enzymen, die für die Molekülbindung verantwortlich sind.

4.3 Pharmakokinetik

Nach subkutaner oder intramuskulärer Anwendung bei Rindern und intramuskulärer Anwendung bei Schweinen in der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht wird Marbofloxacin schnell resorbiert und erreicht in weniger als 1 Stunde maximale Plasmakonzentrationen von 1,5 µg/ml. Die Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 100 %.

Nach einmaliger intramuskulärer Verabreichung der empfohlenen Dosis von 8 mg/kg Körpergewicht an Rinder erreicht Marbofloxacin seine maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von 7,3 µg/ml in 0,78 Stunden (T_{max}). Die Bindung an Plasmaproteine beträgt ungefähr 30 %. Marbofloxacin wird langsam ausgeschieden ($t_{1/2} \beta = 15,60$ Stunden), vorwiegend in der aktiven Form über den Urin und die Fäzes.

Marbofloxacin wird schwach an Plasmaproteine gebunden (zu weniger als 10 % bei Schweinen und zu 30 % bei Rindern), weitläufig verteilt, und in den meisten Geweben (Leber, Nieren, Haut, Lunge, Blase, Uterus, Verdauungstrakt) wird eine höhere Konzentration als im Plasma erreicht.

Bei präruminierenden Kälbern wird Marbofloxacin langsam ausgeschieden ($t_{1/2} \beta = 5-9$ Stunden), bei ruminierenden Rindern dagegen rascher ($t_{1/2} \beta = 4-7$ Stunden), und zwar überwiegend in der wirksamen Form über den Urin (3/4 bei präruminierenden Kälbern, 1/2 bei ruminierenden Rindern) und über die Fäzes (1/4 bei präruminierenden Kälbern, 1/2 bei ruminierenden Rindern).

Bei Schweinen wird Marbofloxacin langsam ausgeschieden ($t_{1/2} \beta = 8-10$ Stunden), überwiegend in der aktiven Form über den Urin (2/3) und die Fäzes (1/3).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses (20-, 50-, 100-, 250-ml Durchstechflasche): 28 Tage.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses (10 ml): sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

10-ml-Durchstechflasche: Nach dem Öffnen sofort verbrauchen. Nach Entnahme der erforderlichen Dosis sind gegebenenfalls verbleibende Reste des Tierarzneimittels zu verwerfen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

10-, 20-, 50-, 100- und 250-ml Braunglas-Durchstechflasche (Typ II).

Die Durchstechflaschen sind mit einem fluorierten Bromobutyl-Gummistopfen mit Aluminiumkappe verschlossen.

Jede Durchstechflasche ist in einer Pappschachtel verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Emdoka

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401637.00.00 AT: Z.Nr.: 8-01134

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: {TT Monat JJJJ} AT: Datum der Erstzulassung: 28.11.2012

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

DE: {MM/JJJJ}

AT: 11/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**KARTON (10-ml, 20-ml, 50-ml, 100-ml und 250-ml Durchstechflasche)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Odimar 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 100,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

20 ml

50 ml

100 ml

250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein (Sau).

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**Rinder: 1 ml/50 kg **i.m., s.c.** oder **i.v.** einmal täglich für 3 bis 5 Tage ODER alternativ eine einmalige i.m. Injektion von 2 ml/25kg bei der Behandlung von AtemwegsinfektionenSchweine: 1 ml/50 kg **i.m.** einmal täglich für 3 bis 5 Tage.**7. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

	Essbare Gewebe	Milch
Rinder (2 mg/kg für 3 bis 5 Tage, i.v./i.m./s.c.)	6 Tage	36 Stunden
Rinder (8 mg/kg, einmalige Injektion, i.m.)	3 Tage	72 Stunden
Schweine	4 Tage	

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung (20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml): 28 Tage.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung (10 ml): sofort verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

10-ml-Durchstechflasche: Die Durchstechflasche muss sofort nach dem Öffnen verbraucht werden.
Nach Entnahme der erforderlichen Dosis ist der restliche Inhalt der Durchstechflasche zu verwerfen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Emdoka

DE: Mitvertreiber
WdT - Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG

14. ZULASSUNGNUMMERN

DE: 401637.00.00 AT: Z.Nr.: 8-01134

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**10-ml, 20-ml, 50-ml Durchstechflasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Odimar 100 mg/ml Injektionslösung

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Marbofloxacin 100,0 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung (20 ml, 50 ml): 28 Tage.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung (10 ml): sofort verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: ...

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**100-ml und 250-ml Durchstechflasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Odimar 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)**Wirkstoff:**

Marbofloxacin 100,0 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Rind,
Schwein (Sau).

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Rinder: **s.c., i.m.** oder **i.v.**

Schweine: **i. m.**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARZEITEN**Wartezeiten:**

	Essbare Gewebe	Milch
Rinder (2 mg/kg für 3 bis 5 Tage, i.v./i.m./s.c.)	6 Tage	36 Stunden
Rinder (8 mg/kg, einmalige Injektion, i.m.)	3 Tage	72 Stunden
Schweine	4 Tage	

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

Nach Anbrechen verwendbar bis: ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Emdoka

DE: Mitvertreiber

WdT - Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Odimar 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff: Marbofloxacin 100,0 mg

Sonstige Bestandteile,

Metacresol (Ph.Eur.)	2,0 mg
3-Sulfanylpropan-1,2-diol	1,0 mg
Dinatriumedetat (Ph.Eur.)	0,1 mg

Klare, gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein (Sau).

4. Anwendungsgebiet(e)

Rinder:

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

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

Schweine (Sau):

Zur Behandlung des durch empfindliche Erregerstämme hervorgerufenen Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms (postpartales Dysgalaktie-Syndrom, PDS).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Chinolone oder einen der sonstigen Bestandteile

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Wirksamkeitsdaten haben gezeigt, dass die Wirkung des Tierarzneimittels bei der Behandlung einer akuten Mastitis durch gram-positive Bakterien unzureichend ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die für Antibiotika geltenden amtlichen und örtlichen Regelungen zu berücksichtigen. Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Infektionen vorbehalten bleiben, die nachweislich oder voraussichtlich schlecht auf andere Klassen von Antibiotika ansprechen. Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen (Fluor)Chinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut oder Augen betroffene Partien gründlich mit Wasser spülen.

Versehentliche Selbsteinjektion kann zu einer leichten Irritation führen. Nach der Anwendung die Hände waschen.

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

Trächtigkeit und Laktation:

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

Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde an tragenden und laktierenden Kühen und Sauen gezeigt.

Dosis von 8 mg/kg Körpergewicht:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei tragenden Kühen oder Saugkälbern wurde bei dieser Dosierung nicht untersucht. Daher sollte die Anwendung dieses Dosisregimes bei tragenden und laktierenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Überdosierung:

Nach Verabreichung des bis zu Drei- oder Fünffachen der empfohlenen Dosis an Rinder bzw. Schweine sind keine schweren Nebenwirkungen zu erwarten. Eine Überdosierung kann akute Symptome in Form von neurologischen Störungen, die symptomatisch behandelt werden sollten, hervorrufen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind und Schwein (Sau).

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Läsion an der Injektionsstelle ^{1,2} Reaktion an der Injektionsstelle ² (z. B. Schmerz an der Injektionsstelle, Entzündung an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle)
---	--

¹ Vorübergehende Entzündung ohne klinische Auswirkungen nach intramuskulärer oder subkutaner Injektion.

² Kann nach intramuskulärer Injektion mindestens 12 Tage lang bestehen bleiben.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können

Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Schweine: Intramuskuläre Anwendung (**i.m.**).

Rinder: Subkutane Anwendung (**s.c.**), intramuskuläre Anwendung (**i.m.**) oder intravenöse Anwendung (**i.v.**)

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Rinder:

Atemwegsinfektionen:

Dieses Tierarzneimittel kann als einmalige Injektion an einem Tag oder in Form mehrerer Injektionen über einen Zeitraum von 3-5 Tagen verabreicht werden.

Einzelinjektion – intramuskuläre Anwendung:

Die empfohlene Dosis beträgt 8 mg/kg Körpergewicht (das entspricht 2 ml des Tierarzneimittels/25 kg Körpergewicht bei einmaliger Injektion). Dieses optimierte Dosierungsschema sollte als das Dosisregime der Wahl für die Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Rindern, mit Ausnahme der unten aufgeführten Situationen, betrachtet werden.

Mehrfahe Injektionen – intramuskuläre, intravenöse oder subkutane Anwendung:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (das entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht bei einer Injektion pro Tag über einen Zeitraum von 3-5 Tagen). Dieses Dosisregime sollte für die Behandlung spezifischer Fälle, wie z. B. zur intravenösen Behandlung oder bei durch *Mycoplasma bovis* verursachten Infektionen, angewendet werden.

Akute Mastitis:

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (das entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht bei einer einmaligen Injektion pro Tag an 3 aufeinander folgenden Tagen).

Die erste Injektion kann auch intravenös gegeben werden.

Schweine (Sauen):

Intramuskuläre Anwendung:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (das entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht bei einer einmaligen Injektion pro Tag an 3 aufeinander folgenden Tagen).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Sollte das Injektionsvolumen mehr als 20 ml betragen, sollte es auf zwei oder mehr Injektionsstellen verteilt werden.

Rindern und Schweinen soll die Injektion vorzugsweise in die seitliche Halspartie verabreicht werden.

Zur Verminderung des Risikos einer Verunreinigung des Tierarzneimittels mit Schmutzpartikeln wird die Verwendung einer Entnahmekanüle empfohlen, um die Anzahl der Einstiche in den Stopfen zu verringern.

Der Stopfen der 100-ml-Durchstechflasche darf höchstens 25-mal durchgestochen werden und der einer 250-ml-Durchstechflasche höchstens 50-mal.

10. Wartezeiten

Wartezeiten:

	Essbare Gewebe	Milch
Rinder (2 mg/kg für 3 bis 5 Tage, i.v./i.m./s.c.)	6 Tage	36 Stunden
Rinder (8 mg/kg, einmalige Injektion, i.m.)	3 Tage	72 Stunden
Schweine	4 Tage	

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung (20-, 50-, 100-, 250-ml): 28 Tage.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung (10 ml): sofort verbrauchen.

Beim Anbrechen (erstmaligen Öffnen) des Behältnisses sollte anhand der für die Anwendung geltenden Haltbarkeitsdauer, die in dieser Packungsbeilage angegeben ist, das Datum errechnet werden, an dem das restliche Tierarzneimittel im Behältnis verworfen werden muss. Dieses Haltbarkeitsdatum ist in das entsprechende Feld auf dem Umkarton/dem Etikett einzutragen.

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

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nur 10-ml-Durchstechflasche:

Die Durchstechflasche muss nach dem Öffnen sofort verbraucht werden. Nach Entnahme der erforderlichen Dosis sind gegebenenfalls verbleibende Reste des Tierarzneimittels zu verwerfen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE/AT: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 401637.00.00AT: Z.Nr.: 8-01134

Braunglas-Durchstechflaschen (Typ II) mit 10, 20, 50, 100 und 250 ml im Umkarton.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: {MM/JJJJ}

AT: 11/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Emdoka

John Lijsenstraat 16

B-2321 Hoogstraten, Belgien

+32 (0) 3 315 04 26

info@emdoka.be

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4961 SJ Raamsdonksveer, Niederlande

DE: Mitvertreiber:

WdT - Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG

Siemensstr. 14

30827 Garbsen, Deutschland

17. Weitere Informationen

Marbofloxacin ist ein synthetisches, bakterizid wirkendes Antiinfektivum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Es entfaltet seine Wirkung über die Hemmung der DNA-Gyrase und hat eine konzentrationsabhängige bakterizide Wirkung. Es besitzt ein breites Wirkungsspektrum, das grampositive Bakterien und gramnegative Bakterien (z. B. *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) und auch Mykoplasmata (*Mycoplasma bovis*) einschließt.

Marbofloxacin hat *in vitro* eine gute Wirkung gegen Erreger gezeigt, die 2004 während eines in Frankreich, Deutschland, Spanien und Belgien durchgeführten Feldversuchs bei Rindern mit Atemwegserkrankungen isoliert wurden: die MHK-Werte für *M. haemolytica* liegen zwischen 0,015 und 0,25 µg/ml (MHK₉₀ = 0,124 µg/ml; MHK₅₀ = 0,025 µg/ml), für *P. multocida* zwischen 0,004 und 0,12 µg/ml (MHK₉₀ = 0,022 µg/ml; MHK₅₀ = 0,009 µg/ml) und für *Histophilus somni* zwischen 0,015 und 2 µg/ml. Stämme mit einem MHK-Wert ≤ 1 µg/ml sind empfindlich gegen Marbofloxacin, während Stämme mit einem MHK-Wert ≥ 4 µg/ml resistent sind.

Die Resistenz gegenüber Fluorchinolonen basiert meist auf chromosomaler Mutation durch drei Mechanismen: Abnahme der Permeabilität der Bakterienwand, Expression der Effluxpumpe oder Mutation von Enzymen, die für die Molekülbindung verantwortlich sind.

Nach subkutaner oder intramuskulärer Anwendung bei Rindern und intramuskulärer Anwendung bei Schweinen in der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht wird Marbofloxacin schnell resorbiert und erreicht in weniger als 1 Stunde maximale Plasmakonzentrationen von 1,5 µg/ml. Die Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 100 %.

Nach einmaliger intramuskulärer Verabreichung der empfohlenen Dosis von 8 mg/kg Körpergewicht an Rinder erreicht Marbofloxacin seine maximale Plasmakonzentration (Cmax) von 7,3 µg/ml in 0,78 Stunden (Tmax). Die Bindung an Plasmaproteine beträgt ungefähr 30 %. Marbofloxacin wird langsam ausgeschieden ($t_{1/2} \beta = 15,60$ Stunden), vorwiegend in der aktiven Form über den Urin und die Fäzes.

Marbofloxacin wird schwach an Plasmaproteine gebunden (zu weniger als 10 % bei Schweinen und zu 30 % bei Rindern), weiträumig verteilt, und in den meisten Geweben (Leber, Nieren, Haut, Lunge, Blase, Uterus, Verdauungstrakt) wird eine höhere Konzentration als im Plasma erreicht.

Bei präruminierenden Kälbern wird Marbofloxacin langsam ausgeschieden ($t_{1/2} \beta = 5-9$ Stunden), bei ruminierenden Rindern dagegen rascher ($t_{1/2} \beta = 4-7$ Stunden), und zwar überwiegend in der wirksamen Form über den Urin (3/4 bei präruminierenden Kälbern, 1/2 bei ruminierenden Rindern) und über die Fäzes (1/4 bei präruminierenden Kälbern, 1/2 bei ruminierenden Rindern).

Bei Schweinen wird Marbofloxacin langsam ausgeschieden ($t_{1/2} \beta = 8-10$ Stunden), überwiegend in der aktiven Form über den Urin (2/3) und die Fäzes (1/3).

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.