

**Marbiflox® 100 mg/ml****Injektionslösung für Rinder und Schweine (Sauen)**

**Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

**Mitvertrieb:**

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH, Hauptstr. 6-8, 88326 Aulendorf

**Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Marbiflox® 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine (Sauen). Marbofloxacin.

**Wirkstoff und sonstige Bestandteile:**

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumedetat 0,10 mg

Metacresol 2 mg

3-Sulfanylpropan-1,2-diol 1 mg

Klare, grünlich bis bräunlich gelbe Lösung.

**Anwendungsgebiete:**

**Rind:**

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

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

**Schwein (Sau):**

- Zur Behandlung des durch Marbofloxacin-empfindliche Erreger verursachten Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms.

**Gegenanzeigen:**

Nicht anwenden bei bakteriellen Infektionen mit bestätigter oder vermuteter Resistenz gegenüber

Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Marbofloxacin oder anderen Chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

**Nebenwirkungen:**

Die intramuskuläre Injektion kann vorübergehende lokale Reaktionen wie Schmerzen oder ein Ödem an der Injektionsstelle und entzündliche Veränderungen verursachen, die für mindestens 12 Tage nach der Injektion bestehen bleiben können.

Von Fluorchinolonen ist bekannt, dass sie Arthropathien verursachen können. Dieser Effekt ist jedoch mit Marbofloxacin nie bei Rindern beobachtet worden.

Bei Rindern und Schweinen ist die bevorzugte Injektionsstelle der Nackenbereich.

Bei Rindern und Schweinen wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**Zieltierarten:**

Rind, Schwein (Sau).

**Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung:**

**Rind:**

Atemwegsinfektionen:

- *Intramuskuläre Anwendung:*

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 8 mg/kg Körpergewicht, das entspricht 2 ml/25 kg Körpergewicht als einmalige Injektion. Sollte das Injektionsvolumen mehr als 20 ml betragen, sollte es auf zwei oder mehr Injektionsstellen verteilt werden.

Akute Mastitis:

- *Intramuskuläre oder subkutane Anwendung:*

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg/kg Körpergewicht, das entspricht 1 ml/50 kg Körpergewicht einmal täglich, 3 Tage lang.

Die erste Injektion kann auch intravenös gegeben werden.

**Schwein (Sau):**

- *Intramuskuläre Anwendung:*

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg/kg Körpergewicht, das entspricht 1 ml/50 kg Körpergewicht einmal täglich, 3 Tage lang.

Der Stopfen kann bis zu 25 Mal sicher durchstochen werden. Der Anwender sollte die für die zu behandelnde Tierart passende Flaschengöße wählen.

**Hinweise für die richtige Anwendung:**

Keine.

**Wartezeit:**

**Rind:**

Nach intramuskulärer Anwendung bei Atemwegsinfektionen:

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 72 Stunden

Nach intramuskulärer oder subkutaner Anwendung bei akuter Mastitis:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 36 Stunden

**Schwein (Sau):**

Nach intramuskulärer Anwendung:

Essbare Gewebe: 4 Tage

**Besondere Lagerungshinweise:**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Vor Frost schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen

Verfalldatum nach dem {Verwendbar bis:/EXP:} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Halbbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

**Besondere Warnhinweise:**

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Infektionen vorbehalten bleiben, die nachweislich oder voraussichtlich schlecht auf andere Antibiotikaklassen ansprechen.

Die Anwendung von Fluorchinolonen sollte, wenn möglich, auf einer Empfindlichkeitsprüfung basieren.

Abweichungen von den Anwendungshinweisen in der Fachinformation können die Prävalenz von Fluorchinolone-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenz die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen vermindern.

Wirksamkeitsdaten zeigen, dass das Produkt für die Behandlung akuter Mastitiden durch gram-positive Bakterien unzureichend ist.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Nach der Anwendung Hände waschen.

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

Bei Kontakt mit der Haut oder den Augen mit viel Wasser spülen.

Sorgfältig anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

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

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

**Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:**

Studien an Labortieren (Ratten, Kaninchen) mit Marbofloxacin ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde an tragenden Rindern nach Behandlung mit einer Tagesdosis von 2 mg/kg gezeigt. Die Unbedenklichkeit wurde auch bei Ferkeln und Saugkälbern nach

Anwendung bei Sauen und Kühen gezeigt.

Nicht untersucht wurde die Unbedenklichkeit einer Dosis von 8 mg/kg bei tragenden Kühen oder bei Saugkälbern nach der Anwendung des Tierarzneimittels bei Kühen. Die Anwendung sollte daher nach einer

Nutzen/Risikobeurteilung durch den Tierarzt erfolgen.

**Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:**

Nach Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis wurden keine Anzeichen einer Überdosierung beobachtet.

Überdosierungssymptome von Marbofloxacin sind akute neurologische Störungen, die symptomatisch behandelt werden sollten.

**Inkompatibilitäten:**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich:**

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.

**Genehmigungsdatum der Packungsbeilage:** September 2018

**Weitere Angaben:**

Packungsgrößen: Braunglas-Durchstechflaschen mit 50 ml, 100 ml und 250 ml Injektionslösung in einer Packung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.