



Marbiflox[®] 100 mg/ml

Injektionslösung für Rinder und Schweine (Sauen)



1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumedetat 0,10 mg

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, grünlich bis bräunlich gelbe Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind

Schwein (Sau)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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.

4.3 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.

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 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 Fluorchinolon-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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Marbiflox 100 mg/ml Injektionslösung 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) 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art 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 Flaschengröße wählen.



Marbiflox[®] 100 mg/ml

Injektionslösung für Rinder und Schweine (Sauen)



4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und 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.

4.11 Wartezeit(en):

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
-----------------	--------

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Systemisches Antinfektivum, Fluorchinolone
ATCvet Code: QJ01MA93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Marbofloxacin ist ein synthetisches bakterizid wirkendes Antinfektivum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört, die durch Hemmung der DNA-Gyrase wirken. Es hat in vitro ein breites Wirkungsspektrum gegen gramnegative (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) und grampositive Bakterien (insbesondere *Staphylococcus*). Eine Resistenz gegenüber *Streptococcus* kann vorkommen.

Stämme mit einem MHK-Wert $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ sind empfindlich gegenüber Marbofloxacin, wohingegen Stämme mit einem MHK-Wert $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ resistent sind.

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

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach subkutaner oder intramuskulärer Anwendung bei Rindern und intramuskulärer Anwendung bei Schweinen in der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg wird Marbofloxacin schnell absorbiert, maximale Plasmakonzentrationen von 1,5 $\mu\text{g/ml}$ werden in weniger als einer Stunde erreicht. Die Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 100 %. Es wird schwach an Plasmaproteine gebunden (weniger als 10 % bei Schweinen und 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 präminierenden Kälbern wird Marbofloxacin langsam ($t_{1/2\beta} = 5-9 \text{ h}$), aber bei ruminierenden Rindern rascher ($t_{1/2\beta} = 4-7 \text{ h}$) überwiegend in der wirksamen Form über den Urin (3/4 bei präminierenden Kälbern, 1/2 bei ruminierenden Rindern) und über die Fäzes (1/4 bei präminierenden Kälbern, 1/2 bei ruminierenden Rindern) ausgeschieden.

Nach einmaliger intramuskulärer Verabreichung der empfohlenen Dosis von 8 mg/kg Körpergewicht wird bei Rindern die maximale Plasmakonzentration von Marbofloxacin (C_{max}) von 7,3 $\mu\text{g/ml}$ in 0,78 Stunden (T_{max}) erreicht. Marbofloxacin wird langsam ausgeschieden ($T_{1/2\text{ terminal}} = 15,60 \text{ Stunden}$). Bei Schweinen wird Marbofloxacin langsam ausgeschieden ($t_{1/2\beta} = 8-10 \text{ h}$) insbesondere in der wirksamen Form über den Urin (2/3) und die Fäzes (1/3).

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

D-Glucono-1,5-lacton
Natriumedetat
Mannitol (Ph. Eur.)
Metacresol
3-Sulfanylpropan-1,2-diol
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:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:
3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses:
28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Packung mit einer Braunglas-Durchstechflasche (Typ II, Bromobutylgummistopfen, Aluminiumkappe) mit 50 ml Injektionslösung
Packung mit einer Braunglas-Durchstechflasche (Typ II, Bromobutylgummistopfen, Aluminiumkappe) mit 100 ml Injektionslösung
Packung mit einer Braunglas-Durchstechflasche (Typ II, Bromobutylgummistopfen, Aluminiumkappe) mit 250 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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:

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

8. Zulassungsnummer:

401399.00.00

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

23.03.2011 / 23.02.2016

10. Stand der Information

Februar 2016

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig