

- Zur Behandlung des Metritis-Mastitis-Agalaktie Syndroms (Form des Dysgalaktie Post Partum Syndroms (PPDS)), das durch empfindliche Stämme von *E.coli* verursacht wird.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Um Resistenzentwicklung zu vermeiden, Fluorchinolone nicht prophylaktisch oder metaphylaktisch zur Vorbeugung von Durchfallerkrankungen nach dem Absetzen anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Injektionsstelle können lokale Reaktionen beobachtet werden, die sich innerhalb von 36 Tagen zurückbilden.

An der Injektionsstelle traten häufig Schmerzen auf (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren).

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

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Mastschwein, Absatzferkel, Sau)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die empfohlene Dosis beträgt 8 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht) als einmalig verabreichte intramuskuläre Injektion seitlich am Hals.

Das Körpergewicht sollte so exakt wie möglich bestimmt werden, um eine genaue Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 9 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Nach erstmaligem Anbruch (Öffnen) des Behältnisses sind verbleibende Restmengen des Arzneimittels gemäß dem auf dieser Gebrauchsinformation angegebenen Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen. Dieses Datum sollte in den hierfür vorgesehenen Platz auf dem Etikett eingetragen werden.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels 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 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 und Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen. Den Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel mit Haut oder Augen in Berührung kommt, gründlich mit viel Wasser spülen. Die Anwendung sollte mit Umsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann eine leichte Irritation (Reizung) hervorrufen.

Trächtigkeit:

Bei Studien an Labortieren (Ratte, Kaninchen) wurden keine teratogenen, embryotoxischen oder maternotoxischen Effekte von Marbofloxacin nachgewiesen. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei 8 mg/kg wurde nicht bei trächtigen Sauen und Saugferkeln nachgewiesen. Das Tierarzneimittel sollte daher nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei einigen Tieren, die mit der dreifachen empfohlenen Dosis über die dreifache empfohlene Anwendungsdauer behandelt wurden, wurden Veränderungen am Gelenkknorpel beobachtet, die möglicherweise Bewegungsstörungen hervorrufen können.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, sollte dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Deutschland: 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.

Österreich: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2019

15. WEITERE ANGABEN

Pharmakodynamische Eigenschaften

Marbofloxacin ist ein synthetisches bakterizides Antiinfektivum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Es wirkt durch Hemmung der DNA-Gyrase. Sein breites Wirkungsspektrum umfasst *in vitro* grampositive und gramnegative Bakterien.

Die Wirksamkeit von Marbofloxacin gegenüber *Pasteurella multocida* (n=444) und *Escherichia coli* (n=1226), die bei Erkrankungen von Schweinen in Europa zwischen 2009 bis 2013 isoliert wurden, betrug: für *P. multocida*: MHK-Bereich 0,004-1 µg/ml, MHK₅₀: 0,013 µg/ml, MHK₉₀: 0,028 µg/ml und für *E. coli* (Infektionen des Verdauungsapparates): MHK-Bereich: 0,008-64 µg/ml; MHK₅₀: 0,026 µg/ml, MHK₉₀: 0,681 µg/ml, für *E. coli* (MMA Syndrom) 0,015-16 µg/ml; MHK₅₀: 0,024 µg/ml, MHK₉₀: 0,475 µg/ml Die MHK-Verteilung von Marbofloxacin bei *E. coli*-Stämmen, die bei Infektionen des Verdauungsapparates oder beim MMA-Syndrom isoliert wurden, ist vergleichbar und trimodal.

Die klinischen Grenzwerte, die für Marbofloxacin von der Französischen Gesellschaft für Mikrobiologie (CA-SFM 2013) für *Pasteurellaceae* festgelegt wurden, sind $S \leq 1 \mu\text{g/ml}$, $I = 2 \mu\text{g/ml}$ und $R \geq 4 \mu\text{g/ml}$.

Zwischen 2009 und 2012 zeigte Marbofloxacin gegenüber *Actinobacillus pleuropneumoniae* (n=157), die bei Erkrankungen von Schweinen in Europa isoliert wurden, folgende Wirksamkeit: MHK-Bereich: 0,015-2 µg/ml, MHK₅₀: 0,03 µg/ml, MHK₉₀: 0,06 µg/ml.

Die Wirkungsweise von Marbofloxacin gegenüber den Zielbakterien ist konzentrationsabhängig bakterizid.

Seit 1999 wurde eine Abnahme der Empfindlichkeit von *Campylobacter* spp. gegenüber Fluorchinolonen beobachtet.

Resistenz gegenüber Fluorchinolonen tritt durch chromosomale Mutation mit drei unterschiedlichen Mechanismen in Erscheinung: einer Abnahme der Bakterienwandpermeabilität, der Expression von Effluxpumpen oder der Mutation von Enzymen, die für die Molekülbindung verantwortlich sind.

Bisher wurde nur in einzelnen Fällen über plasmidkodierte Fluorchinolonresistenzen bei Tieren berichtet.

Abhängig von dem zugrundeliegenden Resistenzmechanismus kann Kreuzresistenz gegenüber anderen (Fluor-)Chinolonen und Co-Resistenz gegenüber anderen antimikrobiellen Wirkstoffklassen auftreten.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 50 ml,
Faltschachtel mit 1 Flasche mit 100 ml,
Faltschachtel mit 1 Flasche mit 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

AT: Z.Nr.: 8-01101

DE: Zul.-Nr. 401613.00.00