

**GEBRAUCHSINFORMATION**

MARBOCYL 20 mg/ml- Injektionslösung für Rinder und Schweine

**1. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber und Hersteller für die Chargenfreigabe:

Vetoquinol S.A.  
 Magny-Vernois  
 F-70200 Lure  
 Frankreich

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

MARBOCYL 20 mg/ml- Injektionslösung für Rinder und Schweine

Wirkstoff: Marbofloxacin

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml enthält:

**Wirkstoff:**

Marbofloxacin.....20,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Dinatriumedetat .....0,1 mg

3-Mercapto-1,2-Propandiol.....0,5 mg

m-Kresol.....2,0 mg

Wasser für Injektionszwecke.....ad 1,0 ml

Gelb-grünliche bis gelb-bräunliche wässrige Lösung

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)****Kälber und Jungrinder:**

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch gegenüber Marbofloxacin empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* bzw. *Mycoplasma bovis* verursacht werden.

**Schweine:**

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch gegenüber Marbofloxacin empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* bzw. *Pasteurella multocida* verursacht werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bakteriellen Infektionen mit gegenüber anderen Fluorochinolonen unempfindlichen Erregern (Kreuzresistenz).

Nicht anwenden bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegenüber Marbofloxacin oder anderen

Fluorochinolonen.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Die subkutane und intramuskuläre Injektion kann vorübergehende Ödeme an der Injektionsstelle hervorrufen. Die intramuskuläre Injektion kann Schmerzreaktionen und entzündliche Veränderungen an der Injektionsstelle verursachen. Diese können bis zu 6 Tage bei Schweinen und 12 Tage bei Kälbern nachweisbar bleiben.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERARTEN

Rind (Kalb, Jungrind), Schwein (Mastschweine)

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

### Kälber und Jungrinder:

Die Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin pro kg Körpergewicht, somit 1 x täglich eine subkutane oder intramuskuläre Injektion von 1 ml pro 10 kg Körpergewicht über 3-5 Tage. Die erste Injektion kann auch intravenös (nur durch den Tierarzt !) verabreicht werden.

### Schweine:

Die Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin pro kg Körpergewicht, somit 1 x täglich eine intramuskuläre Injektion von 1 ml pro 10 kg Körpergewicht über 3 Tage.

Sollte nach maximal 3 Tagen Behandlungsdauer keine deutliche Besserung eingetreten sein, dann ist die Erregersensitivität erneut zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung vorzunehmen.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine

## 10. WARTEZEIT

### Kälber und Jungrinder

Essbare Gewebe : 6 Tage

### Schweine

Essbare Gewebe : 4 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

Angebrochene Flaschen sind innerhalb von 28 Tagen aufzubrauchen.

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Fluorochinolone sollten für die Behandlung von Infektionskrankheiten reserviert werden, die auf den Einsatz von Antibiotika oder Chemotherapeutika anderer Wirkstoffklassen nicht oder nur unzureichend angesprochen haben.

Die Anwendung von Marbocyl 2% - Injektionslösung sollte nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und unter Berücksichtigung eines Antibiogramms sowie behördlicher und örtlicher Antibiotika-Richtlinien erfolgen.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Resistenzbildung von Bakterien gegenüber Fluorochinolonen erhöhen und die Kreuzresistenz mit anderen Fluorochinolonen fördern.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

### Anwendung während Trächtigkeit, Laktation:

Studien an Labortieren (Ratten, Kaninchen) haben keine teratogenen oder embryotoxischen Effekte, oder irgendeine Toxizität von Marbofloxacin gegenüber dem Muttertier gezeigt.

Anwendung nur nach vorhergehender Nutzen/Risiko-Analyse durch den Tierarzt.

Bitte auch Abschnitt "Wartezeit" beachten.

### Überdosierung( Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

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

Überdosierung kann akute neurologische Störungen verursachen, die symptomatisch zu behandeln sind.

### Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## 13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Gemäß Tiergesundheitsdienstverordnung sind alle Reste von Injektionspräparaten sowie Leergebinde dem behandelnden Tierarzt zurückzugeben.

## 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Jänner 2019

## 15. WEITERE ANGABEN

### PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### *Pharmakodynamische Eigenschaften*

Marbofloxacin ist ein synthetisches bakterizides Antibiotikum, das zur Gruppe der Fluorochinolone gehört. Es wirkt durch Hemmung der DNS-Gyrase. Sein breites Wirkungsspektrum umfasst grampositive Bakterien (vor allem *Staphylococcus* spp.) und gramnegative Bakterien (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* und

## MARBOCYL 2 %

*Actinobacillus pleuropneumoniae.*) sowie Mykoplasmen (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*). Eine Resistenz gegenüber Streptokokken kann auftreten.

### *Pharmakokinetische Eigenschaften*

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

Nur ein geringer Anteil von Marbofloxacin bindet an die Plasmaproteine (< 10 % bei Schweinen und < 30 % bei Rindern), und es wird weitläufig über den ganzen Organismus verteilt. In den meisten Geweben (Leber, Nieren, Haut, Lunge, Gebärmutter) werden höhere Konzentrationen als im Plasma erreicht.

Die Elimination von Marbofloxacin erfolgt langsam bei präruminierenden Kälbern ( $t_{1/2}$  = 5-9 Stunden) und Schweinen ( $t_{1/2}$  = 8-10 Stunden) und schneller bei ruminierenden Rindern ( $t_{1/2}$  = 4-7 Stunden). Es wird hauptsächlich in der wirksamen Form über Urin und Faeces ausgeschieden.

### Zulassungsnummer:

Z. Nr.: 8-00377

### Packungsgrößen:

10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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