

## Gebrauchsinformation

Marbokem 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder

**1. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE IM EWR VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

D: CEVA Tiergesundheit GmbH, Kanzlerstr. 4, D-40472 Düsseldorf,

A: CEVA SANTE ANIMALE, 10 avenue de La Ballastière, F-33500 Libourne,

Hersteller:

CEVA SANTE ANIMALE. 10 avenue de La Ballastière, F-33500 Libourne,

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

MARBOKEM 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder  
Marbofloxacin

**3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin .....100 mg

Klare, gelbe Lösung.

**4. ANWENDUNGSGEBIETE**

Behandlung von Atemwegserkrankungen durch empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Histophilus somni*.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen anwenden. Nicht bei bakteriellen Infektionen anwenden, deren Erreger gegenüber anderen Fluorchinolonen resistent sind (Kreuzresistenz).

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Fluorchinolone können Arthropathien induzieren. Beim Rind wurde dieser Effekt mit Marbofloxacin jedoch noch nie beobachtet.

Die intramuskuläre Injektion kann vorübergehend lokale Reaktionen wie Schmerzen und leichte lokale, entzündliche Veränderungen an der Injektionsstelle (die zu Fibrosen führen) verursachen. Die Narbenbildung setzt rasch ein (abhängig von der Fibrose und der Synthese extrazellulärer Matrix und Kollagen) und dauert mindestens 15 Tage lang. Bei Rindern ist keine andere Nebenwirkung beobachtet worden.

Falls 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)**

Rind

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

Zur intramuskulären Anwendung (i.m.).

Die empfohlene Dosis beträgt 8 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 2 ml pro 25 kg Körpergewicht, als einmalig verabreichte intramuskuläre Injektion.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Falls das Injektionsvolumen 20 ml überschreitet, sollte es an zwei oder mehr Injektionsstellen verabreicht werden.

## 10. WARTEZEIT

Rind:

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 72 Stunden

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

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

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

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

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind örtliche und offiziell anerkannte Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Fluorchinolone sollten für therapeutische Zwecke nur dann eingesetzt werden, wenn andere Gruppen von Antibiotika ungenügend wirksam waren oder mit großer Wahrscheinlichkeit ungenügend wirksam sein werden.

Das Tierarzneimittel sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms eingesetzt werden. Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Resistenzentwicklung von Bakterien gegenüber Fluorchinolonen steigern und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Chinolonen durch Kreuzresistenzen senken.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen sollte der direkte Kontakt mit dem Arzneimittel vermieden werden.

Bei Haut- oder Augenkontakt mit klarem Wasser spülen.

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

### **Trächtigkeit und Laktation**

Studien an Labortieren (Ratte, Kaninchen) ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Effekte nach Anwendung von Marbofloxacin. Die Verträglichkeit nach Anwendung in einer Dosierung von 8 mg/kg Körpergewicht bei tragenden Kühen und Saugkälbern wurde nicht untersucht. Der Einsatz liegt daher, nach Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses, im Ermessen des behandelnden Tierarztes.

## **Überdosierung**

Nach Verabreichung von Marbofloxacin in der dreifachen empfohlenen Dosis wurde kein Anzeichen von Überdosierung beobachtet. Überdosierung kann zu akuten neurologischen Störungen führen, die symptomatisch behandelt werden sollten.

## **Inkompatibilitäten**

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

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

D: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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.

A: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Dezember 2009

### **15. WEITERE ANGABEN**

#### Packungsgrößen

Faltschachtel mit einer 50 ml-Flasche  
Faltschachtel mit einer 100 ml-Flasche  
Faltschachtel mit einer 250 ml-Flasche  
Faltschachtel mit einer 500 ml-Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Zulassungsnummer

A: Z.Nr.: 8-00848