

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen:

Nach intramuskulärer oder subkutaner Anwendung können an der Injektionsstelle vorübergehend entzündliche Läsionen ohne klinische Auswirkungen auftreten. Die intramuskuläre Injektion kann vorübergehende lokale Reaktionen wie Schmerzen und Schwellung sowie entzündliche Läsionen an der Injektionsstelle zur Folge haben, die für mindestens 12 Tage nach der Injektion bestehen bleiben. Es wurde jedoch gezeigt, dass die subkutane Injektion bei Rindern lokal besser verträglich ist als die intramuskuläre. Die subkutane Injektion wird daher bei schweren Rindern empfohlen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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

7. ZIELTIERARTEN

Rind und Schwein (Sau)

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

Rinder:

Atemwegsinfektionen:

Die empfohlene Dosis beträgt 8 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (2 ml Tierarzneimittel/25 kg Körpergewicht) als intramuskuläre Einmalinjektion. Falls das zu injizierende Volumen mehr als 20 ml beträgt, sollte es auf zwei oder mehrere Injektionsstellen verteilt werden. Im Falle von Atemwegsinfektionen, die durch *Mycoplasma bovis* verursacht wurden, beträgt die empfohlene Dosis 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel/50 kg Körpergewicht) einmal täglich intramuskulär oder subkutan über 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage. Die erste Injektion kann intravenös verabreicht werden.

Akute Mastitis:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel/50 kg Körpergewicht) einmal täglich intramuskulär oder subkutan über drei aufeinanderfolgende Tage. Die erste Injektion kann intravenös verabreicht werden.

Schweine (Sauen):

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel/50 kg Körpergewicht) einmal täglich intramuskulär über drei aufeinanderfolgende Tage. Bei Rindern und Schweinen wird die Injektion im Nackenbereich empfohlen.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich festgestellt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Um das Risiko einer Kontamination des Tierarzneimittels durch Schwebstoffteilchen zu reduzieren, wird die Nutzung von Mehrfachentnahmekanülen empfohlen. So kann vermieden werden den Stopfen mehrfach zu durchstechen.

Da der Flaschenstopfen nicht mehr als 50 Mal angestochen werden darf, sollte der Anwender je nach zu behandelnder Tierart eine geeignete Flaschengröße auswählen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEITEN

Rinder:

Intramuskuläre Anwendung (8 mg/kg Einzeldosis):

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 72 Stunden

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung (2 mg/kg tägliche Einzeldosis über 3-5 Tage):

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 36 Stunden

Schweine (Sauen):

Intramuskuläre Anwendung:

Essbare Gewebe: 4 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Frost schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Offizielle und lokale antimikrobielle Maßnahmen sollten bei der Benutzung des Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

Fluorchinolone sollten für die 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.

Daten zur Wirksamkeit zeigten, dass das Tierarzneimittel zur Behandlung akuter Mastitiden, die durch Gram-positive Bakterien hervorgerufen werden, nicht ausreichend wirksam ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, die zu leichten Reizungen führen kann.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Bei Haut- oder Augenkontakt mit reichlich Wasser spülen.

Hände nach dem Gebrauch waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Dosierung von 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei tragenden Kühen sowie bei Saugferkeln und Kälbern von behandelten laktierenden Kühen und Sauen belegt.

Dosierung von 8 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht belegt bei tragenden Kühen oder bei Saugkälbern von behandelten laktierenden Kühen. Deshalb sollte diese vorgeschlagene Dosierung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt angewendet werden.

Im Falle einer Anwendung bei laktierenden Kühen (siehe Abschnitt 10).

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung der 3-fach empfohlenen Dosis wurden keine Anzeichen von Überdosierung beobachtet.

Bei Überdosierung können als klinische Anzeichen neurologische Störungen auftreten. Diese sollten symptomatisch behandelt werden. Eine Überdosierung ist daher zu vermeiden.

Inkompatibilitäten:

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

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2017

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit 50, 100 oder 250 ml, verschlossen mit Bromobutyl-Gummistopfen (Typ I) und Aluminium-Schutzkappe im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere - Rezept- und apothekenpflichtig.

Z.Nr.: 8-01130

Vertrieb:

ALVETRA u. WERFFT GmbH
Boltzmanngasse 11, A-1090 Wien

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