

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Masterflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
I-40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)  
Italien

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Masterflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine  
Marbofloxacin

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

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff:**

Marbofloxacin 100,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Natriumedetat 0,1 mg

Thioglycerol 1,0 mg

Metacresol 2,0 mg

Aussehen: klare, gelbliche Lösung.

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

**Rinder:**

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

Zur Behandlung akuter Mastitiden, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* während der Laktation verursacht werden.

**Schweine (Zuchtsauen):**

Zur Behandlung des durch Marbofloxacin-empfindliche Erregerstämme verursachten Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms (postpartales Dysgalaktie-Syndrom, PPDS).

#### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Marbofloxacin oder anderen Chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bakteriellen Infektionen mit bestätigter oder vermuteter Resistenz gegenüber Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Die intramuskuläre Injektion kann vorübergehende lokale Reaktionen wie Schmerz und Schwellung sowie entzündliche Läsionen an der Injektionsstelle zur Folge haben, die für mindestens 12 Tage nach der Injektion bestehen bleiben können.

Es wurde jedoch gezeigt, dass die subkutane Injektion bei Rindern lokal besser verträglich ist als die intramuskuläre Injektion. Die subkutane Injektion wird daher bei schweren Rindern empfohlen.

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. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein (Zuchtsau)

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

### Rinder:

#### Behandlung von Atemwegsinfektionen:

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* verursacht werden, beträgt die empfohlene Tagesdosis 8 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (= 2 ml des Tierarzneimittels/25 kg KGW) als eine einmalige intramuskuläre Injektion. Falls die zu injizierende Menge größer als 20 ml ist, sollte sie auf zwei oder mehrere Injektionsstellen verteilt werden.

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* verursacht werden, beträgt die empfohlene Tagesdosis 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (= 1 ml des Tierarzneimittels/50 kg KGW) einmal täglich als subkutane oder intramuskuläre Injektion über 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage. Die erste Injektion kann auch intravenös verabreicht werden.

#### Behandlung akuter Mastitiden:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (= 1 ml des Tierarzneimittels/50 kg KGW) einmal täglich als subkutane oder intramuskuläre Injektion über 3 aufeinanderfolgende Tage. Die erste Injektion kann auch intravenös verabreicht werden.

### Schweine (Zuchtsauen):

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (= 1 ml des Tierarzneimittels/50 kg KGW) einmal täglich als intramuskuläre Injektion über 3 aufeinanderfolgende Tage.

Um eine Verunreinigung des Tierarzneimittels durch zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu verhindern, wird die Verwendung einer Entnahmekanüle empfohlen.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Bei Rindern und Schweinen ist der Halsbereich die bevorzugte Injektionsstelle. Intramuskuläre Injektionen sollten bei Rindern und Schweinen bevorzugt in die Nackenmuskulatur erfolgen.

Sollte das Injektionsvolumen mehr als 20 ml betragen, sollte es auf zwei oder mehr Injektionsstellen verteilt werden.

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

## 10. WARTEZEIT(EN)

### Rind:

<u>Anwendungsgebiet</u>	<u>Atemwegsinfektionen</u>		<u>Mastitiden</u>
Dosierung	2 mg/kg/Tag über 3 bis 5 Tage (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg Einzeldosis (i.m.)	2 mg/kg/Tag über 3 Tage (i.v./i.m./s.c.)
Essbare Gewebe	6 Tage	3 Tage	6 Tage
Milch	36 Stunden	72 Stunden	36 Stunden

**Schwein:**

Essbare Gewebe: 4 Tage

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

**12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Infektionen vorbehalten bleiben, die nachweislich oder voraussichtlich schlecht auf andere Antibiotikaklassen ansprechen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Erreger erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und örtlichen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben in der Fach- bzw. Gebrauchsinformation 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.

Wirksamkeitsdaten zeigen, dass das Tierarzneimittel für die Behandlung akuter Mastitiden durch gram-positive Bakterien unzureichend ist.

Das Tierarzneimittel soll nicht zur Gruppenbehandlung (sondern individuell) angewendet werden und nicht zur Prophylaxe oder Metaphylaxe.

Die „Sperrmilch“ (Milch von Kühen innerhalb der Wartezeit) soll nicht an Kälber verfüttert werden. Bekommen Kälber antibiotikahaltige „Sperrmilch“ können sie mit dem Kot resistente Bakterien ausscheiden. Gleichzeitig kommt die physiologische Magen- und Darmflora der Kälber mit den Wirkstoffen in Kontakt. Das kann zu einer Verschiebung im gastrointestinalen Mikrobiom des Kalbes und auch zur Bildung von Resistenzen führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen sind die betroffenen Partien gründlich mit Wasser zu spülen.

Sorgfältig anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, da diese zu leichten Reizungen an der Injektionsstelle führen kann. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Bei Studien an Labortieren (Ratte, Kaninchen) wurden keine teratogenen, embryotoxischen oder maternotoxischen Effekte von Marbofloxacin nachgewiesen. Die Unschädlichkeit des Tierarzneimittels wurde nachgewiesen für tragende Kühe sowie für Saugferkel und Saugkälber nach Anwendung bei Kühen und Sauen in einer Dosis von 2 mg/kg. Die Unschädlichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht nachgewiesen für tragende Kühe oder für Saugkälber nach Anwendung bei Kühen in einer Dosis von 8 mg/kg. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Nach der Anwendung bei Kühen während der Laktation ist der Abschnitt Wartezeit (siehe Abschnitt 10.) zu beachten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung des 3-fachen der empfohlenen Dosis wurden keine Anzeichen einer Überdosierung beobachtet. Klinische Anzeichen einer Überdosierung von Marbofloxacin sind akute neurologische Störungen. Diese sollten symptomatisch behandelt werden.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

November/2021

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

Z.-Nr.: 837059

Vertrieb in Österreich:

PRO ZOON Pharma GmbH, Karl-Schönherr-Str. 3, A-4600 Wels