B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

MASTERFLOX 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano Emilia (Bologna)
Italien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MASTERFLOX 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine
Marbofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:
Marbofloxacin 40 mg

Sonstige Bestandteile:
Natriumedetat 0,1 mg

Klare gelbe Injektionslösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae* verursacht werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Resistenz eines beteiligten Erregers gegenüber Marbofloxacin und anderen (Fluor-)Chinolonen (Kreuzresistenz).

Nicht anwenden im Falle von Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Vorübergehende lokale Reaktionen wie Ödeme, Schmerzen und Schwellungen an der Injektionsstelle und entzündliche Veränderungen, die bis zu 6 Tagen bestehen bleiben können, können gelegentlich durch intramuskuläre Injektion verursacht werden.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Mastschwein)

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

Zur intramuskulären Anwendung.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (entsprechend 0,5 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht) als einmal tägliche intramuskuläre Injektion über 3-5 aufeinanderfolgende Tage.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

Die bevorzugte Injektionsstelle ist der Nackenbereich.

Der Stopfen kann bis zu 20 Mal durchstochen werden.

Der Anwender sollte die für das zu behandelnde Körpergewicht und die Anzahl der Tiere passende Flaschengröße auswählen.

10. WARTEZEIT(EN)

Schweine

Essbare Gewebe: 6 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeitsdauer nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Wenn das Fläschchen zum ersten Mal angebrochen wird, sollte das Datum, an dem gegebenenfalls im Behältnis verbleibende Reste verworfen werden müssen, auf dem Etikett an der dafür vorgesehenen Stelle vermerkt werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

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:
(Fluor-)Chinolone können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) bei sensibilisierten Personen verursachen. Personen mit bekannter Überempfind-lichkeit gegenüber (Fluor-)Chinolonen oder irgendeinem der sonstigen Be-standteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Kontakt der Haut und der Augen mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen, den betroffenen Be-reich mit viel Wasser spülen.
Versehentliche Selbstinjektion vermeiden, da diese zu lokalen Irritationen führen kann.
Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zur Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation
Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.
Das Tierarzneimittel ist nur für Mastschweine bestimmt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Nach Verabreichung des bis zum 3-Fachen der empfohlenen Dosis wurden keine Anzeichen einer Überdosierung beobachtet.
Klinische Anzeichen einer Überdosierung sind akute neurologische Störun-gen, die symptomatisch behandelt werden sollten. Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml
Umkarton mit 6 Durchstechflaschen mit 100 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
Zur Anwendung für Tiere.
DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Anwendung durch den Tierarzt / die Tierärztin oder unter seiner / ihrer Aufsicht.

Zulassungsnummern:
DE: Zul.-Nr.: 401941.00.00
AT: Z.Nr.: 835586

Örtlicher Vertreter in DE:
Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5
83629 Weyarn/Holzolling

Vertrieb in AT:
PRO ZOON Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
A-4600 Wels