

3-Sulfanylpropan-1,2-diol 0,50 mg

Klare, grünlich bis bräunlich gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Präruminierende und ruminierende Kälber:

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

Schweine:

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

Dieses Tierarzneimittel sollte nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung verwendet werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Knorpelwachstumsstörungen und/oder bei Verletzungen des Bewegungsapparats, besonders funktionell tragender Gelenke.

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

Nicht anwenden bei Fällen, in denen der beteiligte Erreger resistent gegen andere Fluorchinolone ist (Kreuzresistenz).

6. NEBENWIRKUNGEN

Die subkutane Verabreichung kann vorübergehende Ödeme hervorrufen. Die intramuskuläre Verabreichung kann Schmerzreaktionen und entzündliche Läsionen an der Injektionsstelle verursachen. Die entzündlichen Läsionen sind bei Schweinen bis zu 6 Tagen und bei Kälbern bis zu 12 Tagen nachweisbar.

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 (Kalb).
Schwein.

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

Präruminierende und ruminierende Kälber:

– Intramuskuläre oder subkutane Anwendung:

2 mg Marbofloxacin pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 1 ml Lösung pro 10 kg Körpergewicht) einmal täglich für 3-5 Tage verabreichen. Die erste Injektion kann auch intravenös verabreicht werden.

Schweine:

– Intramuskuläre Anwendung:

2 mg Marbofloxacin pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 1 ml Lösung pro 10 kg Körpergewicht) einmal täglich für 3-5 Tage verabreichen.

Es sollten bei Kälbern nicht mehr als 6 ml und bei Schweinen nicht mehr als 3 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Der Anwender sollte die für die zu behandelnde Tierart entsprechende Flaschengröße wählen, da der Stopfen nicht mehr als 20 Mal durchstochen werden kann.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe:

Präruminierende und ruminierende Kälber: 6 Tage

Schweine: 4 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach dem {Verwendbar bis:/EXP:} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

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 Fach- oder 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 Kreuzresistenz vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

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

Direkter Kontakt mit der Haut sollte vermieden werden um das Risiko der Sensibilisierung und Kontaktdermatitis zu vermeiden. Bei Kontakt mit der Haut oder den Augen mit viel Wasser spülen.

Die Anwendung sollte mit Umsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

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

Versehentliche Selbstinjektion kann geringfügige Irritationen hervorrufen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren (Ratten, Kaninchen) mit Marbofloxacin ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Anwendung sollte nur nach entsprechenden Nutzen-/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis wurden keine Zeichen einer Überdosierung beobachtet.

Klinische Anzeichen einer Überdosierung von Marbofloxacin sind akute neurologische Störungen. Diese sollten symptomatisch behandelt werden.

Inkompatibilitäten:

Dieses Tierarzneimittel darf 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: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsmüll entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2016

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Glasflaschen mit 50 ml und 100 ml Injektionslösung in einer Packung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Zul.-Nr.: 8-00967

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