

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Marfloquin 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine (Sauen)

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
VIRBAC SA, 1ère Avenue L.I.D. 2065m, 06516 CARROS CEDEX, FRANKREICH

Mitvertrieb:

DE: Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Deutschland

AT: VIRBAC ÖSTERREICH GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien
Österreich

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Marfloquin 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine (Sauen)
Marbofloxacin

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

| | |
|---------------------------|---------|
| Natriumedetat | 0,10 mg |
| 3-Sulfanylpropan-1,2-diol | 1 mg |
| Metacresol | 2 mg |

Klare, grünlich bis bräunlich gelbe Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind:

- Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Histophilus somni* verursacht wurden.

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

Schwein (Sau):

- Zur Behandlung des durch Marbofloxacin-empfindliche Erreger verursachten Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms.

5. Gegenanzeigen

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

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

6. Nebenwirkungen

Die intramuskuläre Injektion kann vorübergehende lokale Reaktionen wie Schmerzen oder ein Ödem an der Injektionsstelle und entzündliche Veränderungen verursachen, die für mindestens 12 Tage nach der Injektion bestehen bleiben können.

Von Fluorchinolonen ist bekannt, dass sie Arthropathien verursachen können. Dieser Effekt ist jedoch mit Marbofloxacin nie bei Rindern beobachtet worden.

Bei Rindern und Schweinen ist die bevorzugte Injektionsstelle der Nackenbereich.

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.

Schwein (Sau).

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Rind:

Atemwegsinfektionen:

– Intramuskuläre Anwendung:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 8 mg/kg Körpergewicht, das entspricht 2 ml Lösung / 25 kg Körpergewicht als einmalige Injektion. Sollte das Injektionsvolumen mehr als 20 ml betragen, sollte es auf zwei oder mehr Injektionsstellen verteilt werden.

Akute Mastitis:

– Intramuskuläre oder subkutane Anwendung:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg/kg Körpergewicht, das entspricht 1 ml Lösung / 50 kg Körpergewicht einmal täglich, 3 Tage lang.

Die erste Injektion kann auch intravenös gegeben werden.

Schwein (Sau):

– Intramuskuläre Anwendung:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 mg/kg Körpergewicht, das entspricht 1 ml Lösung / 50 kg Körpergewicht einmal täglich, 3 Tage lang.

Der Stopfen kann bis zu 25 Mal sicher durchstoßen werden. Der Anwender sollte die für die zu behandelnde Tierart passende Flaschengröße wählen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeit

Rind:

Nach intramuskulärer Anwendung bei Atemwegsinfektionen (8 mg Marbofloxacin/kg KGW als Einzeldosis):

Essbare Gewebe: 3 Tage
Milch: 72 Stunden

Nach intramuskulärer oder subkutaner Anwendung bei akuter Mastitis (2 mg Marbofloxacin/kg KGW täglich für 3 Tage):

Essbare Gewebe: 6 Tage
Milch: 36 Stunden

Schwein (Sau:)

Nach intramuskulärer Anwendung:

Essbare Gewebe: 4 Tage

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 amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

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

Die Anwendung von Fluorchinolonen sollte, wenn möglich, auf einer Empfindlichkeitsprüfung basieren.

Abweichungen von den Anwendungshinweisen in der Fach- oder Gebrauchsinformation können die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenz die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen vermindern.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

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

Bei Kontakt mit der Haut oder den Augen mit viel Wasser spülen.

Sorgfältig anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

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

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

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

Die Unbedenklichkeit von Marbofloxacin wurde an tragenden Rindern nach Behandlung mit einer Tagesdosis von 2 mg/kg gezeigt. Die Unbedenklichkeit wurde auch bei Ferkeln und Saugkälbern nach Anwendung bei Sauen und Kühen gezeigt.

Nicht untersucht wurde die Unbedenklichkeit einer Dosis von 8 mg/kg bei tragenden Kühen oder bei Saugkälbern nach der Anwendung des Tierarzneimittels bei Kühen. Die Anwendung sollte nur nach einer Nutzen/Risikobeurteilung durch den Tierarzt erfolgen.

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

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

Überdosierungssymptome von Marbofloxacin sind akute neurologische Störungen, die symptomatisch behandelt werden sollten.

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:

Braunglas-Durchstechflaschen mit 50 ml, 100 ml und 250 ml Injektionslösung in einer Packung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Zul.-Nr.: 8-00968

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