

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Marbocyl® 2% ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Kälber und Schweine

Marbocyl® 10% ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Kälber und Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoff:

1ml enthält

	2%	10%
Marbofloxacin	20.0 mg	100.0 mg

### Sonstige Bestandteile:

1ml enthält

	2%	10%
m-Cresol	2.0 mg	2.0 mg
1-Thioglycerol	0.5 mg	1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Gelb-grünliche bis gelb-bräunliche wässrige Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Kälber und Schweine

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

#### Kälber und Rinder:

Behandlung von durch *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* und *Mycoplasma bovis* hervorgerufene Atemwegserkrankungen.

Akute Mastitis mit starker Störung des Allgemeinbefindens hervorgerufen durch *E. coli*.

#### Schweine:

Behandlung von durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma hyopneumoniae* hervorgerufene Atemwegserkrankungen.

Behandlung der Metritis Mastitis Agalactia (MMA) / Postpartales Dysgalaktie-Syndrom (PPDS) der Sau.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Vorliegende Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorochinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht. Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Marbofloxacin, anderen Fluorchinolonen oder einem sonstigen Bestandteil anwenden.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart.**

Keine Angaben.

#### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Marbocyl® ad us. vet. soll nur nach bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger sowie bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber anderen

Antibiotika angewendet werden.

Der Einsatz vom Marbocyl® ad us. vet., wie der aller Fluorochinolone, sollte aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht bei geringfügigen Infektionen erfolgen.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Keine Angaben.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Die intramuskuläre Anwendung kann gelegentlich zu entzündlichen Veränderungen an der Injektionsstelle führen, die bei Schweinen 6 Tage und beim Kalb 12 Tage andauern. In seltenen Fällen kann die i.v. Behandlung bei Rindern, vermutlich als Folge von Kreislaufstörungen, zum Auftreten von Schockreaktionen führen.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Bei Studien an Labortieren (Ratte, Kaninchen) wurden keine teratogenen, embryotoxischen oder maternotoxische Effekte von Marbofloxacin nachgewiesen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Bei Kombination von Marbocyl® ad us. vet. mit Makroliden oder Tetrazyklin ist mit antagonistischen Effekten zu rechnen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

2 mg Marbofloxacin pro kg KGW einmal täglich, entsprechend 1 ml Marbocyl® 10% pro 50 kg KGW oder 1 ml Marbocyl®

2% pro 10 kg KGW, intramuskulär oder subkutan.

Atemwegserkrankungen 3 - 5 Tage

Akute Mastitis Rind 3 Tage

MMA/PPDS der Sau 3 Tage

Bei Kälbern und Rindern kann die erste Injektion auch intravenös verabreicht werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach der Verabreichung von Marbofloxacin in der dreifachen empfohlenen Dosis wurde kein Symptom von Überdosierung beobachtet.

Die Überdosierungssymptome von Marbofloxacin sind vom akut neurologischen Typ und werden symptomatisch behandelt.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

**Essbares Gewebe** Rind, Kalb 6 Tage

Schwein 4 Tage

**Milch** 2 Tage

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Systemisch wirkendes Antiinfektivum (Fluorchinolon)

ATCvet-Code: QJ01MA93

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Marbofloxacin ist ein synthesehemmendes, bakterizides Antiinfektivum, das zur Familie der Fluorchinolone gehört. Es wirkt über die Hemmung der DNA-Gyrase. Es besitzt ein breites Wirkungsspektrum, das Gram-positive Bakterien (insbesondere Staphylokokken), Gram-negative Keime (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* und

*Actinobacillus pleuropneumoniae*) und auch Mykoplasmen (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*) einschliesst.

Eine Resistenz kann bei Streptokokken auftreten.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach subkutaner oder intramuskulärer Verabreichung der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg bei Rindern und Schweinen wird Marbofloxacin rasch resorbiert und erreicht innerhalb von weniger als einer Stunde maximale Plasmakonzentrationen von 1,5 µg/ml. Die Bioverfügbarkeit von Marbofloxacin beträgt nahezu 100%. Marbofloxacin wird schwach an Plasmaproteine gebunden (zu weniger als 10% bei Schweinen und weniger als 30% bei Rindern) und erreicht im gesamten Organismus eine gute Verteilung. In der Mehrzahl der Gewebe (Leber, Niere, Haut, Lungen, Uterus) liegen die Gewebekonzentrationen über der Plasmakonzentration. Marbofloxacin wird bei noch nicht wiederkäuenden Kälbern (T<sub>1/2</sub> = 5 - 9 Stunden) und bei Schweinen (T<sub>1/2</sub> = 8 - 10 Stunden) langsam ausgeschieden, bei wiederkäuenden Rindern schneller (T<sub>1/2</sub> = 4 - 7 Stunden). Die Ausscheidung erfolgt grösstenteils in der aktiven Form über Harn und Kot.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Gluconolacton

Nariumedetat

Mannitol (nur Marbocyl 2%)

1-Thioglycerol

m-Cresol

Aqua ad Inj.

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Art des Behältnisses:

Braunglasflasche mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

#### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 55101 002 2% 100ml Injektionslösung

Swissmedic 55101 004 10% 50ml Injektionslösung

Swissmedic 55101 006 10% 100ml Injektionslösung

Abgabekategorie A: Einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 31.03.2000

Datum der letzten Erneuerung: 02.05.2019

#### **10. STAND DER INFORMATION**

13.12.2019

#### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht auf Vorrat abgeben.