

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

	Marfloquin 10%
Wirkstoff:	
Marbofloxacinum	100 mg
Sonstige Bestandteile:	
m-Cresolum	2 mg
1-Thioglycerolum	1 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Gelb-grünliche bis gelb-bräunliche klare Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Kalb, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Infektionen durch Marbofloxacin-empfindliche Keime.

Rind und Kalb:

- Behandlung von durch *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* und *Mycoplasma bovis* hervorgerufenen Atemwegserkrankungen.
- Akute Mastitis mit starker Störung des Allgemeinbefindens hervorgerufen durch *E. coli*.

Schwein:

- Behandlung von durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma hyopneumoniae* hervorgerufenen Atemwegserkrankungen.
- Behandlung des Milchfiebers der Sau.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei vorliegender Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Marbofloxacin oder anderen Chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Marfloquin soll nur nach bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger sowie bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber anderen Antibiotika angewendet werden.

Der Einsatz von Marfloquin, wie der aller Fluorchinolone, sollte aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht bei geringfügigen Infektionen erfolgen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

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

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

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. Eine Überdosierung von Marbofloxacin ist durch akute neurologische Zeichen charakterisiert, die symptomatisch behandelt werden können. In seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren) 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

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-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Kombination von Marbofloxacin mit Makroliden oder Tetrazyklinen ist mit antagonistischen Effekten zu rechnen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

2 mg Marbofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) einmal täglich, entsprechend 1 ml Marfloquin 10% pro 50 kg KGW, intramuskulär oder subkutan.

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

Therapiedauer:

Atemwegserkrankungen	3 – 5 Tage
Akute Mastitis Rind	3 Tage
Milchfieber der Sau	3 Tage

4.10 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.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:

Rind, Kalb:	6 Tage
Schwein:	4 Tage

Milch: 2 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Fluorchinolone
ATCvet-Code: QJ01MA93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Marbofloxacin ist ein 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 und Streptokokken), Gram-negative Keime (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* und *Actinobacillus pleuropneumoniae*) und auch Mykoplasmen (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*) einschliesst.

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 (5 – 9 Std.) und bei Schweinen (8 – 10 Std.) langsam ausgeschieden, bei wiederkäuenden Rindern schneller (4 – 7 Std.). Die Ausscheidung erfolgt grösstenteils in der aktiven Form über Harn und Kot.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Gluconolactonum
Natrii edetas
m-Cresolum
1-Thioglycerolum
Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit 'EXP' bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C). Vor Licht schützen. In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnis: Durchstechflasche aus Braunglas mit Aluminiumring und Verschlusskappe aus Kunststoff

Verpackung: Faltschachtel mit jeweils einer Flasche

Flaschengrößen Marfloquin 10% ad us. vet.: 50 ml, 100 ml und 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 62'436 003 Marfloquin 10% ad us. vet., Injektionslösung, 50 ml

Swissmedic 62'436 004 Marfloquin 10% ad us. vet., Injektionslösung, 100 ml

Swissmedic 62'436 005 Marfloquin 10% ad us. vet., Injektionslösung, 250 ml

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04.02.2013

Datum der letzten Erneuerung: 11.08.2022

10. STAND DER INFORMATION

21.02.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht auf Vorrat abgeben.