

# MARBOX® 100

ad us. vet.  
Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Rinder und Schweine.

## ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:  
Marbofloxacin 100 mg  
Glucon-delta-lacton, Wasser für Injektionszwecke q.s. ad solutionem

## EIGENSCHAFTEN/WIRKUNGEN

Marbofloxacin ist ein synthetisches, bakterizid wirkendes Antiinfektivum, das zur Familie der Fluorchinolone gehört. Es wirkt durch Hemmung der DNA-Gyrase. Sein breites in vitro-Wirkungsspektrum umfasst Gram-negative (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E.coli*) und Gram-positive Bakterien (insbesondere Staphylokokken).

## PHARMAKOKINETIK

**Rinder - intramuskuläre Verabreichung.** Nach einer einmaligen intramuskulären Verabreichung in der empfohlenen Dosis von 8 mg/kg Körpergewicht beträgt die maximale Plasmakonzentration (C<sub>max</sub>) 8 µg/ml. Sie wird nach ungefähr 1 Stunde erreicht (T<sub>max</sub>). Marbofloxacin wird langsam eliminiert (T<sub>1/2</sub> = 9.5 h).

**Rinder - subkutane Verabreichung.** Nach subkutaner Verabreichung in der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht wird Marbofloxacin schnell resorbiert und erreicht nach ca. 1 Stunde maximale Plasmakonzentrationen (C<sub>max</sub>) von 1,7 µg/ml. Die Eliminationshalbwertszeit (T<sub>1/2</sub>) von Marbofloxacin beträgt 5.6 Stunden.

**Schweine - intramuskuläre Verabreichung.** Nach intramuskulärer Verabreichung in der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht wird Marbofloxacin schnell resorbiert und erreicht nach ca. 1 Stunde maximale Plasmakonzentrationen (C<sub>max</sub>) von 1,7 µg/ml. Die terminale Eliminationshalbwertszeit (T<sub>1/2</sub>) von Marbofloxacin beträgt 8.7 Stunden.

Die Bioverfügbarkeit von Marbofloxacin ist nahezu 100%. Marbofloxacin wird schwach an Plasmaproteine gebunden (weniger als 10% bei Schweinen und weniger als 30% bei Rindern) und erreicht im gesamten Organismus eine gute Verteilung. In den meisten Geweben (Leber, Niere, Haut, Lunge, Harnblase, Uterus), liegen die Gewebekonzentrationen über der Plasmakonzentration. Marbofloxacin wird hauptsächlich in seiner aktiven Form über Harn und Kot ausgeschieden.

## INDIKATIONEN

**Rinder:** Zur therapeutischen Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia* (früher *Pasteurella*) *haemolytica* und *Histophilus somni* verursacht werden. Zur therapeutischen Behandlung von akuter Mastitis mit starker Störung des Allgemeinbefindens, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

**Schweine:** Zur Behandlung des Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms (MMA), das durch Marbofloxacin-empfindliche Bakterienstämme verursacht wird.

## DOSIERUNG/ANWENDUNG

**Rinder: Atemwegserkrankungen:** Intramuskuläre Anwendung: 8 mg/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 4 ml Marbox® 100 pro 50 kg Körpergewicht, als Einmalinjektion. Falls das Injektionsvolumen 20 ml überschreitet, sollte es auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden.

**Akute Mastitis:** Subkutane Anwendung: 2 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Marbox® 100 pro 50 kg KGW, einmal täglich über 3 Tage. Die erste Injektion kann auch intravenös erfolgen.

**Schweine: Intramuskuläre Anwendung:** 2 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Marbox® 100 pro 50 kg KGW, einmal täglich über 3 Tage.

## ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels in einer Dosierung von 2 mg/kg Körpergewicht wurde bei trächtigen Rindern sowie bei Saugferkeln und -kälbern bei der Anwendung am Muttertier bewiesen. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels in einer Dosierung von 8 mg/kg Körpergewicht bei trächtigen Rindern sowie bei Saugkälbern bei der Anwendung am Muttertier wurde nicht untersucht. In diesem Fall liegt der Einsatz, nach Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses, im Ermessen des behandelnden Tierarztes.

**Kontraindikationen:** Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Marbofloxacin oder anderen Chinolonen.

Nicht anwenden in Fällen von bestätigter oder vermuteter Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

**Vorsichtsmassnahmen:** Fluorchinolone sollen nur nach bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger angewendet werden. Fluorchinolone sollen 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. Eine von den Vorgaben 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.

## UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Die intramuskuläre Injektion kann vorübergehend lokale Reaktionen wie entzündliche Veränderungen und Schmerzen an der Injektionsstelle verursachen, die bei Schweinen bis 6 Tage und bei Kälbern bis 12 Tage andauern können. Als Injektionsstelle ist deshalb die Halsregion bei Rindern und Schweinen zu bevorzugen. Die subkutane Injektion kann leichte bis mittlere Ödeme an der Injektionsstelle verursachen. Überdosierung kann zu akuten neurologischen Störungen führen, die symptomatisch behandelt werden sollten.

## **ABSETZFRISTEN**

**Rinder:** Nach intramuskulärer Anwendung: Essbare Gewebe: 3 Tage - Milch: 3 Tage.

Nach subkutaner Anwendung: Essbare Gewebe: 6 Tage - Milch: 2 Tage.

**Schweine:** Nach intramuskulärer Anwendung: Essbare Gewebe: 4 Tage.

## **WECHSELWIRKUNGEN**

Die gleichzeitige Anwendung von Marbox® 100 ad us. vet. mit Makroliden oder Tetrazyklin ist zu unterlassen.

## **SONSTIGE HINWEISE**

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-) Chinolonen sollten den Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden. Bei Haut- oder Augenkontakt gründlich mit Wasser spülen. Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu leichten Reizungen an der Injektionsstelle führen. Nach der Anwendung Hände waschen. Aufbrauchfrist nach 1. Entnahme: 28 Tage. Arzneimittel bei Raumtemperatur (15-30°C) und in der Originalverpackung aufbewahren, um es vor Licht zu schützen. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

## **PACKUNGEN**

Schachtel mit einer 50 ml-Flasche

Schachtel mit einer 100 ml-Flasche

Schachtel mit einer 250 ml-Flasche

Schachtel mit einer 500 ml-Flasche

Swissmedic 62951 (A)

ATCvet code : QJ01MA93

Zulassungsinhaberin

Biokema SA

Crissier-Lausanne

Stand der Information: Januar 2013