

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Marbox® 100 ad us. vet., Injektionslösung für Rinder und Schweine.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 100 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare gelbe wässrige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder und Schweine.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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/PPDS), das durch Marbofloxacin-empfindliche Bakterienstämme verursacht wird.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Marbofloxacin, anderen Chinolonen oder einem sonstigen Bestandteil anwenden.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

Der Einsatz vom Marbox® 100 ad us. vet., wie der aller Fluorchinolone, sollte aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht bei geringfügigen Infektionen erfolgen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die intramuskuläre Injektion kann vorübergehend lokale Reaktionen wie entzündliche Veränderungen und Schmerzen an der Injektionsstelle verursachen, die bei Schweinen bis zu 6 Tagen und bei Kälbern bis zu 12 Tagen 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der 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.

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

Überdosierung kann zu akuten neurologischen Störungen führen, die symptomatisch behandelt werden sollten.

4.11 Wartezeit(en)

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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Systemisch wirkendes Antiinfektivum (Fluorchinolon)

ATCvet-Code: QJ01MA93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Rinder - intramuskuläre Verabreichung. Nach einer einmaligen intramuskulären Verabreichung in der empfohlenen Dosis von 8 mg/kg Körpergewicht beträgt die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) 8 µg/ml. Sie wird nach ungefähr 1 Stunde erreicht (T_{max}). Marbofloxacin wird langsam eliminiert (T_{1/2} = 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_{max}) von 1.7 $\mu\text{g/ml}$. Die Eliminationshalbwertszeit ($T_{1/2}$) 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_{max}) von 1.7 $\mu\text{g/ml}$. Die terminale Eliminationshalbwertszeit ($T_{1/2}$) 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.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Gluconolacton

Wasser für Injektionszwecke

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: 36 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 30°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um es vor Licht zu schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braune PP/ Ethylen-Vinyl-Alkohol/PP Mehrschichtplastik-Flaschen,

Typ II Chlorobutyl-Gummi-Stopfen

Aluminium- und Plastik-Flip-Verschlusskappe

Schachtel mit einer Flasche zu 50, 100, 250 oder 500 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

Biokema SA
Ch. de la Chatanerie 2
1023 Crissier
021 633 31 31
hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 62951 001 50 ml-Flasche
Swissmedic 62951 002 100 ml-Flasche
Swissmedic 62951 003 250 ml-Flasche
Swissmedic 62951 004 500 ml-Flasche
Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.04.2013
Datum der letzten Erneuerung: 14.11.2022

10. STAND DER INFORMATION

16.01.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht auf Vorrat abgeben.