

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Marbosol 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Metacresol	2 mg
3-Sulfanylpropan-1,2-diol	1 mg
Natriumedetat	
D-Glucono-1,5-lacton	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbe Lösung.

3. **KLINISCHE ANGABEN**

3.1 **Zieltierart(en)**

Rind, Schwein

3.2 **Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Rinder:

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

Zur Behandlung von akuter Mastitis während der Laktation, die durch Marbofloxacin-empfindliche *Escherichia coli*-Stämme hervorgerufen werden.

Schweine:

Zur Behandlung des Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms (MMA-Syndrom, auch postpartales Dysgalaktie-Syndrom (PDS) genannt), hervorgerufen durch Marbofloxacin-empfindliche Bakterienstämme.

3.3 **Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 **Besondere Warnhinweise**

Daten zur Wirksamkeit zeigten eine unzureichende Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei der Behandlung akuter Mastitis, hervorgerufen durch grampositive Bakterienstämme.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht anwenden bei bakteriellen Infektionen mit nachgewiesener Resistenz gegen andere (Fluor-) Chinolone (Kreuzresistenz).

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika zu beachten. Fluorchinolone sollten 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. Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Eine von den Vorgaben in 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)Chinolonen jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Direkter Hautkontakt ist zu vermeiden, da das Tierarzneimittel eine Sensibilisierung und Kontaktdermatitis hervorrufen kann. Bei Augen- oder Hautkontakt mit viel Wasser spülen. Versehentliche Selbstinjektion unbedingt vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Schmerz an der Injektionsstelle ^{1,2} Entzündung an der Injektionsstelle ^{1,3}
---	--

¹ Nach intramuskulärer Injektion

² Vorübergehend

³ kann mindestens 12 Tage nach der Injektion anhalten.

Fluorchinolone können Arthropathien auslösen. Dieser Effekt wurde jedoch unter Marbofloxacinanwendung bei Rindern nicht beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Tieren (Ratten, Kaninchen) ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Marbofloxacin. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und säugenden Kühen und Sauen wurde nicht untersucht. Daher nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Fluorchinolone können bei gleichzeitiger Anwendung die Konzentration von Theophyllin erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung von di- und trivalenten Kationen, beispielsweise Tierarzneimitteln, die Aluminium (z. B. Sucralfat), Eisen und Calcium enthalten, kann zu einer herabgesetzten Resorption führen. Nicht mit Lösungen oder in Durchstechflaschen mischen, die Albumin, Calcium, Eisen oder Zink enthalten, da dies zu Chelatbildung führen kann. Marbofloxacin kann mit anderen Antibiotika und Anästhetika verabreicht werden, ohne dass Anzeichen für Arzneimittelwechselwirkungen bekannt wären.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rinder:

Einmaldosierung (8 mg/kg) zur Behandlung von Atemwegsinfektionen:

Die empfohlene Dosierung beträgt 8 mg/kg Körpergewicht/Tag (2 ml/25 kg KGW) als intramuskuläre Einmalinjektion. Wenn das zu injizierende Volumen mehr als 20 ml beträgt, sollte es auf zwei oder mehr Injektionsstellen verteilt werden.

Mehrfachdosierung (2 mg/kg, einmal täglich über 3 - 5 Tage) zur Behandlung von akuter Mastitis:

Die empfohlene Dosierung beträgt 2 mg/kg Körpergewicht/Tag (1 ml/50 kg KGW) einmal täglich intramuskulär, subkutan oder intravenös (nur bei der ersten Injektion) über 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage.

Schweine:

Die empfohlene Dosierung beträgt 2 mg/kg Körpergewicht/Tag (1 ml/50 kg KGW) einmal täglich intramuskulär über 3 aufeinanderfolgende Tage.

Die bevorzugte Injektionsstelle bei Rindern und Schweinen ist der Nacken.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Nutzung von Mehrfachentnahmekanülen wird empfohlen, um das Risiko der Kontaminierung zu minimieren und die Häufigkeit des Durchstechens des Stopfens zu senken. Da der Flaschenstopfen nicht mehr als 20-mal angestochen werden darf, sollte der Anwender je nach der zu behandelnden Tierart eine geeignete Flaschengröße auswählen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung der bis zu 3-fachen empfohlenen Dosis an Rinder bzw. der 5-fachen empfohlenen Dosis an Schweine wurden keine Symptome einer Überdosierung beobachtet.

Bei höheren Dosierungen können Symptome in Form von neurologischen Störungen auftreten. Diese sollten symptomatisch behandelt werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder:

Einmaldosierung (8 mg/kg) (intramuskulär):

Essbare Gewebe: 3 Tage.

Milch: 72 Stunden.

Mehrfachdosierung (2 mg/kg einmal täglich über 3 bis 5 Tage) (intravenös/subkutan/intramuskulär):

Essbare Gewebe: 6 Tage.

Milch: 36 Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01MA93

4.2 Pharmakodynamik

Marbofloxacin ist ein synthetisches, bakterizides Antibiotikum aus der Gruppe der Fluorchinolone. Es wirkt durch Hemmung der DNS-Gyrase und besitzt ein breites Wirkungsspektrum gegen grampositive Bakterien und gramnegative Bakterien (*E. coli*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Histophilus somni*). Gegenüber *Streptococcus* spp. kann eine Resistenz auftreten. Stämme mit einer MHK $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ gelten als empfindlich, während Stämme mit einer MHK $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ als resistent gegenüber Marbofloxacin gelten. Eine Resistenz gegenüber Fluorchinolonen entsteht durch chromosomale Mutation mit drei Mechanismen: Abnahme der Permeabilität der Bakterienwand, Expression von Effluxpumpen oder Mutation der Enzyme, die für die Molekülbindung verantwortlich sind.

4.3 Pharmakokinetik

Nach Verabreichung der empfohlenen Dosis von 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (subkutan oder intramuskulär bei Rindern bzw. intramuskulär bei Schweinen) wird Marbofloxacin schnell resorbiert und erreicht maximale Plasmakonzentrationen von $1,5 \mu\text{g/ml}$ in weniger als 1 Stunde. Die Bioverfügbarkeit beträgt annähernd 100 %.

Marbofloxacin bindet schwach an Plasmaproteine (bei Schweinen weniger als 10 % und bei Rindern weniger als 30 %), verteilt sich extensiv und erreicht in den meisten Geweben (Leber, Niere, Haut, Lunge, Harnblase, Uterus, Verdauungstrakt) höhere Konzentrationen als im Plasma.

Marbofloxacin wird bei Saugkälbern langsam ($t_{1/2} = 5 - 9 \text{ Std.}$), bei ruminierenden Rindern dagegen schneller ($t_{1/2} = 4 - 7 \text{ Std.}$) ausgeschieden. Die Ausscheidung erfolgt überwiegend in aktiver Form über den Urin (3/4 bei Saugkälbern, 1/2 bei ruminierenden Rindern) und Kot (1/4 bei Saugkälbern, 1/2 bei ruminierenden Rindern). Marbofloxacin wird bei Schweinen langsam ($t_{1/2} = 8-10 \text{ Std.}$), überwiegend in aktiver Form über den Urin (2/3) und Kot (1/3) ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Ein Karton enthält eine 50- oder 100-ml Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) verschlossen mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401633.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.01.2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

03/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).