Marbocyl S 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
1 ml enthält
Arzneilich wirksamer Bestandteil: Marbofloxacin 100,0 mg
Sonstige Bestandteile:
Natriumedetat 0,1 mg, Thioglycerin 1,0 mg, Metacresol 2,0 mg
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform
Injektionslösung.
Grünlich bis bräunlich gelbe, klare Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en
Rind.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en
Zur therapeutischen Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica und Histophilus somni verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen
Zur therapeutischen Behandlung von Atemwegerkrankungen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica und Histophilus somni verursacht werden.
Das Tierarzneimittel soll nur auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)
Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Darüber hinaus sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.
Es wird empfohlen, Fluorchinolone zu therapeutischen Zwecken nur dann einzusetzen, wenn andere Gruppen von Antibiotika unwirksam waren oder mit großer Wahrscheinlichkeit unwirksam sein werden.
Abweichungen von den Anwendungshinweisen in der Fachinformation können die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen sollte der direkte Kontakt mit dem Arzneimittel vermieden werden.
Bei Haut- oder Augenkontakt mit klarem Wasser spülen.
Die versehentliche Selbstinjektion kann zu leichten Reizungen an der Injektionsstelle führen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)
Fluorchinolone können Arthropathien induzieren. Mit Marbofloxacin wurde dieser Effekt beim Rind jedoch noch nie beobachtet.
Die intramuskuläre Injektion kann vorübergehend lokale Reaktionen wie Schmerzen und Schwellungen an der Injektionsstelle verursachen. Lokale entzündliche Veränderungen können mindestens 12 Tage nach der Injektion nachweisbar bleiben. Bei Rindern ist keine andere Nebenwirkung beobachtet worden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Studien an Labortieren (Ratte, Kaninchen) ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternotoxischer Effekte nach Anwendung von Marbofloxacin. Die Verträglichkeit nach Anwendung der Dosierung von 8 mg/kg Körpergewicht bei tragenden Kühen und Saugkälbern wurde nicht untersucht. Der Einsatz liegt daher, nach Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses, im Ermessen des behandelnden Tierarztes.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung
Die empfohlene Dosis beträgt 8 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 2 ml/25 kg Körpergewicht) als einmalig verabreichte intramuskuläre Injektion.
Falls das Injektionsvolumen 20 ml überschreitet, sollte es an zwei oder mehreren Injektionsstellen verabreicht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Nach Verabreichung von Marbofloxacin in der dreifachen empfohlenen Dosis wurde kein Anzeichen von Überdosierung beobachtet. Überdosierung kann zu akuten neurologischen Störungen führen, die symptomatisch behandelt werden sollten.

4.11 Wartezeit/en
Essbare Gewebe: 3 Tage;
Milch: 72 Stunden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Pharmakotherapeutische Gruppe: Systematisches Antiinfektivum
ATCvet-Code: QJ01MA93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Marbofloxacin ist ein synthetisches bakterizides Antiinfektivum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Es wirkt durch Hemmung der DNA-Gyrase. Sein breites Wirkungsspektrum umfasst in vitro grampositive Bakterien und gramnegative Bakterien.
Die in vitro Wirksamkeit von Marbofloxacin gegenüber pathogenen Keimen, die bei Atemwegserkrankungen von Rindern während einer klinischen Feldstudie in Frankreich, Deutschland, Spanien und Belgien im Jahr 2004 isoliert wurden, ist hoch: Die MHK Werte für M. haemolytica liegen zwischen 0,015 und 0,25 µg/ml (MHK_{90} = 0,124 µg/ml; MKH_{50} = 0,025 µg/ml), für P. multocida zwischen 0,004 und 0,12 µg/ml (MHK_{90} = 0,022 µg/ml; MHK_{50} = 0,009 µg/ml) und für Histophilus somni zwischen 0,015 und 2 µg/ml. Bakterienstämme mit MHK-Werten ≤ 1 µg/ml gelten als empfindlich, mit MHK ≥4 µg/ml als resistent gegenüber Marbofloxacin.
Die Resistenz gegenüber Fluorchinolone basiert auf einer chromosomalen Mutation und widerspiegelt sich in drei Mechanismen:Abnahme der Bakterienwandpermeabilität, Expression von Effluxpumpen oder Mutation von Enzymen, die für die Molekülbindung verantwortlich sind.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik
Nach einmaliger intramuskulären Verabreichung bei Rindern in der empfohlenen Dosis von 8 mg/kg, beträgt die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) 7,3 µg/ml nach 0,78 h (T_{max}). 30% binden an Plasmaproteine. Die Elimination von Marbofloxacin erfolgt langsam ($T_{1/2}$ β = 15,60 h). Es wird hauptsächlich in der wirksamen Form über Urin und Faeces ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile
Natriumedetat, Thioglycerol, Metacresol, Gluconolacton, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Vor Licht schützen.
Für dieses Tierarzneimittel sindk eine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
Art der Primärverpackung:
Braunglasflasche Typ II, Chlorbutylstopfen Typ I.
Packungsgrößen:
Packung zu 1 Flasche mit 50 ml Injektionslösung
Packung zu 1 Flasche mit 100 ml Injektionslösung
Packung zu 1 Flasche mit 250 ml Injektionslösung
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
Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung: Vetoquinol, Lure, Frankreich.
8. Zulassungsnummer: 8–00685
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung: 18. Jänner 2007.
10. Stand der Information: Februar 2011.
Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung Nicht zutreffend.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.