

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

MARBOCYL 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine.

2. Zusammensetzung

Ein ml enthält:

Wirkstoff(e):

Marbofloxacin..... 100 mg

Sonstige Bestandteile

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Dinatriumedetat	0,1 mg
Thioglycerin	1 mg
m-Kresol	2 mg
Gluconolacton	
Wasser für Injektion	

Injektionslösung.

Gelbgrünliche bis gelbbraunliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rinder, Schweine.

4. Anwendungsgebiete**Rinder:**

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, hervorgerufen durch empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* und *Mycoplasma bovis*.

Zur Behandlung der akuten Mastitis während der Laktation, hervorgerufen durch *E. coli*-Stämme, die gegenüber Marbofloxacin empfindlich sind.

Schweine:

Zur Behandlung des Mastitis-Metritis- Agalaktie-Syndroms, hervorgerufen durch Bakterienstämme, die gegenüber Marbofloxacin empfindlich sind.

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen bei Mastschweinen, hervorgerufen durch empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumonia* und *Pasteurella multocida* hervorgerufen werden.

5. Gegenanzeigen

Bakterielle Infektionen mit Resistenz gegenüber anderen Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, einem anderen Chinolon oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Zustände vorbehalten bleiben, die schlecht auf andere Klassen von antimikrobiellen Mitteln angesprochen haben oder voraussichtlich schlecht darauf ansprechen werden.

Fluorchinolone sollten nach Möglichkeit nur auf der Grundlage von Empfindlichkeitstests eingesetzt werden. Bei der Anwendung des Produkts sollten offizielle und lokale Richtlinien für antimikrobielle Mittel berücksichtigt werden.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Produkts kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Chinolonen aufgrund der möglichen Kreuzresistenz verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternale Toxizität von Marbofloxacin.

Bei Anwendung des Produktes bei Sauen und Kühen wurde die Unbedenklichkeit des Produktes in einer Dosis von 2 mg/kg für tragende Kühe, Saugferkel sowie Milchkälber belegt.

Die Unbedenklichkeit des Produktes für trächtige Kühe oder Milchkälber bei 8 mg/kg wurde nicht untersucht.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Für die Anwendung bei laktierenden Kühen siehe Abschnitt „Wartezeit“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Nach der Verabreichung der dreifachen empfohlenen Dosis wurden keine Anzeichen einer Überdosierung beobachtet.

Eine Überdosierung kann Anzeichen von akuten neurologischen Störungen verursachen, die symptomatisch behandelt werden müssten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

7. Nebenwirkungen

Kälber und Schweine:

Sehr selten

Reaktionen an der Injektionsstelle^{1, 2} (z. B. Schmerzen an

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	der Injektionsstelle; Schwellung an der Injektionsstelle);
Unbekannte Häufigkeit (kann auf der Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Läsion an der Injektionsstelle (z. B. entzündliche Läsionen) ^{1, 3}

¹ Nach intramuskulärer Injektion.

² Vorübergehend.

³ Kann mindestens bis zu 12 Tagen nach der Injektion anhalten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: adversedrugreactions_vet@faggafmps.be melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

i.m., s.c. oder i.v.

Rinder:

Bei Rindern ist die subkutane Anwendung lokal besser verträglich als die intramuskuläre Anwendung. Bei schweren Rindern wird daher eine subkutane Injektion empfohlen. Die Injektionen sollten vorzugsweise im Nacken erfolgen.

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen:

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, hervorgerufen durch empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*: Die empfohlene Dosierung beträgt 8 mg/kg Körpergewicht (2 ml Tierarzneimittel /25 kg Körpergewicht) als einzelne intramuskuläre Injektion.

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, hervorgerufen durch empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis*: die empfohlene Dosierung beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel/50 kg Körpergewicht) einmal täglich als subkutane oder intramuskuläre Injektion an 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage. Die erste Injektion kann intravenös erfolgen.

Zur Behandlung der akuten Mastitis:

Die empfohlene Dosierung beträgt 2 mg /kg (1 ml Tierarzneimittel /50 kg Körpergewicht) täglich als einzelne subkutane oder intramuskuläre Injektion an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Die erste Injektion kann auch intravenös erfolgen.

Schweine:

Die Injektionen sollten vorzugsweise im Nacken erfolgen.

Zur Behandlung des postpartalen Dysgalaktie-Syndroms -PDS- (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms): Die empfohlene Dosierung beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (1 ml/50 kg Körpergewicht), täglich als einzelne intramuskuläre Injektion an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen bei Mastschweinen:

Die empfohlene Dosierung beträgt 2 mg /kg Körpergewicht (1 ml/50 kg Körpergewicht), täglich als einzelne intramuskuläre Injektion an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

10. Wartezeit(en)

Rinder:

Anwendungsgebiet	Atemwegsinfektionen		Mastitiden
Dosierung	2 mg/kg für 3 bis 5 Tage (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg einmal (i.m.)	2 mg/kg für 3 Tage (i.v./i.m./s.c.)
Essbare Gewebe	6 Tage	3 Tage	6 Tage
Milch	36 Stunden	72 Stunden	36 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor der Entnahme der ersten Dosis sind für dieses Tierarzneimittel bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Entnahme der ersten Dosis: nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Beim ersten Öffnen des Behältnisses ist anhand der in dieser Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeit das Datum zu ermitteln, an dem der Rest des Arzneimittels im Umkarton zu entsorgen ist. Dieses Datum ist in das dafür vorgesehene Feld einzutragen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V198511

Durchstechflaschen aus Braunglas Typ II mit 20 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml, verschlossen mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.
Eine Durchstechflasche pro Karton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
2845 Niel
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VETOQUINOL S.A.
MAGNY-VERNOIS
70200 LURE
FRANKREICH

Oder

VETOQUINOL BOWET SP. Z O.O.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
POLEN

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
2845 Niel
Belgien
Tel: +32 3 877 44 34