

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Quiflor S 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

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	0,10 mg
Monothioglycerol	1 mg
Metacresol	2 mg
Gluconolacton	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, grünlich gelbe bis bräunlich gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Marbofloxacin oder anderen Chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Resistenz gegenüber einem anderen Fluorchinolon einsetzen (Kreuzresistenz).

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kontakt mit der Haut oder den Augen vermeiden. Bei versehentlicher Hautexposition oder Kontakt mit den Augen, mit viel Wasser spülen.

Sorgfältig anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Eine versehentliche Eigeninjektion kann zu einer leichten Irritation führen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder:

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reaktion an der Injektionsstelle ¹ (z. B. Schwellung an der Injektionsstelle ² , Schmerzen an der Injektionsstelle ² , entzündliche Läsionen an der Injektionsstelle ²)
--	--

¹Vorübergehend.

²Kann nach der Injektion mindestens 12 Tage bestehen bleiben.

Fluorchinolone sind als Auslöser von Arthropathien bekannt. Diese Wirkung wurde jedoch bei der Anwendung von Marbofloxacin bei Rindern nie 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Studien bei Labortieren (Ratten, Kaninchen) ergaben keine Hinweise auf Marbofloxacin bedingte teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels nach einer Dosis von 8 mg/kg wurde bei tragenden Kühen oder bei säugenden Kälbern von behandelten Kühen nicht untersucht. Die Anwendung sollte daher nur nach einer Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Die empfohlene Dosierung beträgt 8 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht, d. h. 2 ml des Tierarzneimittels/25 kg Körpergewicht als Einmalinjektion intramuskulär. Beträgt das zu injizierende Volumen mehr als 20 ml ist es auf zwei oder mehr Injektionsstellen aufzuteilen.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis wurden keine Zeichen einer Überdosierung beobachtet. Klinische Anzeichen einer Überdosierung von Marbofloxacin sind akute neurologische Störungen. 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

Essbare Gewebe: 3 Tage.
Milch: 72 Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01MA93

4.2 Pharmakodynamik

Marbofloxacin ist ein synthetisches bakterizid wirkendes Antiinfektivum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört, die durch Hemmung der DNA-Gyrase wirken. Es hat in vitro ein breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien.

Die *in vitro* Aktivität von Marbofloxacin gegenüber Krankheitserregern, die 2004 bei bovinen Atemwegserkrankungen während einer klinischen Feldstudie in Frankreich, Deutschland, Spanien in Belgien isoliert wurden, ist gut: Die MHK-Werte liegen zwischen 0,015 und 0,25 µg/ml bei *M. haemolytica* (MHK₉₀=0,124 µg/ml; MHK₅₀=0,025 µg/ml), zwischen 0,004 und 0,12 µg/ml bei *P. multocida* (MHK₉₀=0,122 µg/ml; MHK₅₀=0,009 µg/ml) und zwischen 0,015 und 2 µg/ml bei *Histophilus somni*. Stämme mit einem MHK-Wert ≤ 1 µg/ml gelten als empfindlich gegenüber Marbofloxacin, wohingegen Stämme mit einem MHK-Wert ≥ 4 µg/ml als resistent betrachtet werden. Die Resistenz gegenüber Fluorchinolonen basiert auf chromosomalen Mutation und zeigt sich in drei Veränderungen: Abnahme der Permeabilität der Bakterienwand, Expression von Effluxpumpen oder Mutation von Enzymen, die für die Molekülbindung verantwortlich sind.

4.3 Pharmakokinetik

Nach einmaliger intramuskulärer Verabreichung der empfohlenen Dosis von 8 mg/kg an Rinder wird die maximale Marbofloxacin-Plasmakonzentration (C_{max}) von 7,3 µg/ml in 0,78 (T_{max}) erreicht. Die

Bindung an Plasmaproteine beträgt ca. 30%. Marbofloxacin wird langsam ausgeschieden ($T_{1/2\beta}$ = 15,60 h), vorrangig in der aktiven Form in Urin und Fäzes.

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 im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Packung mit einer Braunglas-Durchstechflasche (Typ II), Bromobutylgummistopfen, Aluminiumkappe mit 100 ml Injektionslösung.

Packung mit einer Braunglas-Durchstechflasche (Typ II), Bromobutylgummistopfen, Aluminiumkappe mit 250 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V399664

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05/09/2011

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

28/07/2025

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>).