

*[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
Natriumedetat	0,10 mg
Monothioglycerin	1 mg
Metacresol	2 mg
Gluconolacton	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, grünlich-gelbe bis bräunlich-gelbe Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rind.

### 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen andere Chinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Resistenz gegenüber anderen Fluorchinolonen (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 gegen (Fluor)Chinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Im Fall eines versehentlichen Haut oder Augenkontakts, sind die betroffene Bereiche mit viel Wasser abzuspuhlen.

Vorsehentliche Selbstinjektion vermeiden, da dies lokale Irritationen hervorrufen kann.

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**

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reaktion an der Injektionsstelle <sup>1</sup> (z. B. Schwellung an der Injektionsstelle <sup>2</sup> , Schmerz an der Injektionsstelle <sup>2</sup> , Entzündung an der Injektionsstelle <sup>2</sup> )
--	---

<sup>1</sup>Vorübergehend.

<sup>2</sup>Kann mindestens 12 Tage nach der intramuskulären Injektion 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 an Labortieren (Ratten, Kaninchen) ergaben keine Hinweise auf Marbofloxacin bedingte teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei einer Dosierung von 8 mg/kg wurde bei trächtigen Kühen oder bei säugenden Kälbern von behandelten Kühen nicht untersucht.

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

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Die empfohlene Dosis beträgt 8 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht, d. h. 2 ml des Tierarzneimittels/25 kg Körpergewicht als einmalige intramuskuläre Injektion.

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 ermittelt 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 Symptome einer Überdosierung 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 und Belgien isoliert wurden, ist gut: Die MHK-Werte liegen zwischen 0,015 und 0,25 µg/ml bei *M. haemolytica* (MHK<sub>90</sub> = 0,124 µg/ml; MHK<sub>50</sub> = 0,025 µg/ml), zwischen 0,004 und 0,12 µg/ml bei *P. multocida* (MHK<sub>90</sub> = 0,022 µg/ml; MHK<sub>50</sub> = 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 einer 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 h ( $T_{\max}$ ) 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 in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 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**

Flasche (Braunglas Typ II), Brombutylgummistopfen, Aluminiumverschluss: 100 ml Injektionslösung, in einer Faltschachtel.  
Flasche (Braunglas Typ II), Brombutylgummistopfen, Aluminiumverschluss: 250 ml Injektionslösung, in einer Faltschachtel.

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)**

Z.Nr.: 8-00982

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 23.03.2016

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

05/2025

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.  
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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