

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Quiflor S 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Marbofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumedetat 0,10 mg

Monothioglycerin 1 mg

Metacresol 2 mg

Klare, grünlich-gelbe bis bräunlich-gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind



4. Anwendungsgebiete

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

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Resistenz gegenüber anderen Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).

6. Besondere Warnhinweise

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 abzuspülen.

Versehentliche 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.

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.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

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

¹Vorübergehend.

²Kann 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. 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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>} melden.

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

Intramuskuläre Anwendung (i.m.).

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

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Beträgt das zu injizierende Volumen mehr als 20 ml, ist es auf zwei oder mehr Injektionsstellen aufzuteilen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 72 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Tierarzneimittel 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

Zulassungsnummer: Z.Nr.: 8-00982

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Glasflasche mit 100 ml und 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien
Tel: +386 7 331 2111

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Rezept- und apothekenpflichtig.