

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Quiflor 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Marbofloxacin	20 mg
---------------	-------

Sonstige Bestandteile:

Metacresol	2 mg
------------	------

Natriumedetat	0,10 mg
---------------	---------

3-Sulfanylpropan-1,2-diol	0,50 mg
---------------------------	---------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Injektionslösung.

Klare, grünlich gelbe bis bräunlich gelbe Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind (Präruminierendes Kalb bis zu 100 kg Körpergewicht)

Schwein

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Rinder (Präruminierende Kälber bis zu 100 kg Körpergewicht)

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

Mastschweine

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma hyopneumoniae* verursacht werden.

Hunde

Zur Behandlung von infizierten Wunden (einschließlich dränierten, subkutanen Abszessen), die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp. und *Pseudomonas* spp. verursacht werden.

Zur Behandlung von Infektionen der unteren Harnwege, die durch *Escherichia coli* und *Proteus* spp. verursacht werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung eingesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen:

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

Marbofloxacin sollte nicht bei Hunden, die jünger als 12 Monate oder jünger als 18 Monate bei außergewöhnlich großen Hunderassen mit einer längeren Wachstumsperiode wie Deutsche Doggen oder Mastiffs, angewendet werden.

Nicht bei Resistenz gegenüber anderen Fluorchinolonen einsetzen (Kreuzresistenz).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Ein niedriger pH-Wert im Urin könnte eine hemmende Wirkung auf die Aktivität von Marbofloxacin haben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

Fluorchinolone können eine Erosion des Gelenkknorpels in jungen Hunden induzieren, daher ist auf eine genaue Dosierung, vor allem bei jungen Tieren, zu achten.

Fluorchinolone sind auch für ihre potentiellen neurologischen Nebenwirkungen bekannt. Bei Hunden mit diagnostizierter Epilepsie ist eine vorsichtige Anwendung empfehlenswert.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)Chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kontakt von Haut und Augen mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Im Fall eines versehentlichen Kontakts mit der Haut oder den Augen die betroffenen Bereiche sofort mit viel Wasser abspülen.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei Kälbern und Schweinen kann die subkutane und intramuskuläre Verabreichung vorübergehende Ödeme hervorrufen. Die intramuskuläre Applikation kann Schmerzreaktionen und entzündliche Läsionen an der Injektionsstelle verursachen. Die entzündlichen Läsionen sind bei Schweinen bis zu 6 Tagen und bei Kälbern bis zu 12 Tagen nachweisbar.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Studien mit Labortieren zeigten keine embryotoxische, fetotoxische oder teratogene Wirkungen.

Kann bei tragenden und laktierenden Kühen und Sauen eingesetzt werden.

An trächtigen Hündinnen wurden keine speziellen Studien durchgeführt. Bei tragenden und laktierenden Hündinnen nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Gabe von Theophyllin erfordert eine sorgfältige Überwachung, da der Serumspiegel von Theophyllin steigen könnte. Fluorchinolone können den Stoffwechsel verlangsamen und die Nephrotoxizität von Cyclosporin verschärfen.

Fluorchinolone können gleichzeitig mit Tolfenaminsäure angewendet werden. Aufgrund fehlender Studien mit anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln können Wechselwirkungen nicht ausgeschlossen werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Rinder:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg/Tag (1 ml/10 kg) als Einmalinjektion täglich intramuskulär oder subkutan (die erste Injektion kann auch intravenös gegeben werden) für 3 bis 5 Tage.

Schweine:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg/Tag (1 ml/10 kg) als Einmalinjektion täglich intramuskulär für 3 bis 5 Tage.

Hunde:

Behandlung von infizierten Wunden (einschließlich drainierten, subkutanen Abszessen): 2 mg/kg (1 ml/10 kg) subkutan oder intravenös einmalig am ersten Tag der Behandlung injizieren. Zur Weiterbehandlung am darauf folgenden Tag Marbofloxacin Tabletten in einer Dosierung von 2 mg/kg einmal täglich über 6 Tage verabreichen.

Behandlung von Infektionen der unteren Harnwege: 2 mg/kg (1 ml/10 kg) sind einmalig subkutan oder intravenös am ersten Tag der Behandlung zu injizieren. Zur Weiterbehandlung am darauf folgenden Tag Marbofloxacin Tabletten in einer Dosierung von 2 mg/kg einmal täglich für mindestens 10 Tage bis zu 28 Tage verabreichen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, so dass es nicht zu einer Unterdosierung kommt.

Das an einer Injektionsstelle verabreichte Dosisvolumen sollte 6 ml bei Kälbern und 3 ml bei Schweinen nicht übersteigen.

Um das Tierarzneimittel genau zu dosieren, sollte für kleine Hunde eine Tuberkulin- oder Insulinspritze verwendet werden.

Zur Verringerung des Risikos der partikulären Kontaminierung des Tierarzneimittels wird der Einsatz einer abnehmbaren Nadel empfohlen, um die Anzahl der Einstiche in den Gummistopfen zu verringern.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Rindern und Schweinen wurden nach Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis keine Zeichen einer Überdosierung beobachtet.

Eine Überdosierung kann akute Anzeichen einer neurologischen Erkrankung, Hypersalivation oder Zittern verursachen. Diese sollten symptomatisch behandelt werden.

Bei Hunden wurden nach subkutaner Verabreichung des Zweifachen der empfohlenen Höchstdosis keine unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet. Nach intravenöser Verabreichung von 4 mg/kg wurden in seltenen Fällen milde und vorübergehende Nebenwirkungen, wie Ptyalismus (vermehrter Speichelfluss), nervöse Störungen (Stimmgebung, Erregung) und Zittern (Myoklonien) beobachtet. Diese sollten symptomatisch behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en):

Rinder (Präruminierende Kälber bis zu 100 kg Körpergewicht):

Essbare Gewebe: 6 Tage

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Systemisches Antiinfektivum, Fluorchinolone

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Marbofloxacin ist ein synthetisches, bakterizid wirkendes Antiinfektivum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört, die durch Hemmung der DNA-Gyrase wirken. Seine bakterizide Wirkungsweise ist vorwiegend konzentrationsabhängig. Es hat ein breites Wirkungsspektrum gegen grampositive Bakterien (insbesondere Staphylokokken) und gramnegative Bakterien (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Brucella canis*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Histophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Moraxella* spp., *Morganella morganii*, *Pasteurella multocida*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella typhimurium*, *Serratia marcescens*, *Shigella* spp.) sowie auch gegen Mykoplasmen (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma dispar*, *Mycoplasma hyopneumoniae*). Marbofloxacin ist gegen anaerobe Bakterien inaktiv.

Aerobe pathogene grampositive und gramnegative Bakterien mit einem Grenzwert der minimalen inhibitorischen Konzentration (MIC breakpoint) von $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ wurden als empfindlich, von $2 \mu\text{g/ml}$ als intermediär und von $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ als resistent eingestuft.

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. Es kann eine Kreuzresistenz von Marbofloxacin mit anderen (Fluor-)chinolonen auftreten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach subkutaner Verabreichung der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg bei Rindern, Schweinen und Hunden wird Marbofloxacin schnell resorbiert. Die Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 100%.

Nach subkutaner Verabreichung von 2 mg/kg bei Hunden ist die maximal erreichte Plasmakonzentration $1,0 \mu\text{g/ml}$ und die intravenöse Verabreichung führt zu einem ähnlichen pharmakokinetischen Profil für die Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve (AUC) und der Elimination (Halbwertszeiten). Nur ein geringer Anteil von Marbofloxacin wird an Plasmaproteine gebunden (weniger als 10% bei Schweinen und Hunden und 30% bei Rindern). Es wird gut verteilt und in den meisten Geweben (Leber, Nieren, Haut,

Lunge, Blase, Uterus, Verdauungstrakt) wird eine höhere Konzentration als im Plasma erreicht.

Die Elimination von Marbofloxacin erfolgt bei präuminierenden Kälbern langsam ($t_{1/2\beta} = 5-9 \text{ h}$) überwiegend in der aktiven Form mit dem Urin (3/4) und den Fäzes (1/4).

Bei Schweinen wird Marbofloxacin langsam ausgeschieden ($t_{1/2\beta} = 8-10 \text{ h}$) überwiegend in der aktiven Form über den Urin (2/3) und die Fäzes (1/3).

Bei Hunden wird Marbofloxacin langsam, mit einer Halbwertszeit von etwa 11 Stunden, überwiegend in der aktiven Form über den Urin (2/3) und die Fäzes (1/3) ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Metacresol

Natriumedetat

3-Sulfanylpropan-1,2-diol

D-Glucono-1,5-lacton

Mannitol

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

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

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einer Braunglas-Durchstechflasche (Typ II, Bromobutylgummistopfen, Aluminiumkappe) mit 20 ml Injektionslösung.

Faltschachtel mit einer Braunglas-Durchstechflasche (Typ II, Bromobutylgummistopfen, Aluminiumkappe) mit 50 ml Injektionslösung.

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

Faltschachtel mit einer Braunglas-Durchstechflasche (Typ II, Bromobutylgummistopfen, Aluminiumkappe) 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:

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. **Zulassungsinhaber:**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

8. **Zulassungsnummer:**

8-00980

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erstzulassung: 03.08.2011

Datum der letzten Verlängerung: 23.03.2016

10. **Stand der Information:**

April 2016

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.