

GEBRAUCHSINFORMATION**Quiflor 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine (Sauen)****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

Krka, d.d., Novo mesto
Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
TAD PHARMA GmbH, Heinz-Lohman- Str. 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Quiflor 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine (Sauen)
Marbofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumedetat 0,10 mg

Monothioglycerol 1 mg

Metacresol 2 mg

Klare, grünlich gelbe bis bräunlich gelbe Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)Rinder:

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

Zur Behandlung akuter Mastitiden, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* während der Laktation verursacht werden.

Sauen:

Zur Behandlung des durch Marbofloxacin-empfindliche Erreger verursachten Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms.

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

5. GEGENANZEIGEN

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

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Die intramuskuläre Injektion kann vorübergehende lokale Reaktionen wie Schmerzen und Schwellungen sowie entzündliche Läsionen an der Injektionsstelle verursachen, die für mindestens 12 Tage nach der Injektion bestehen bleiben.

Es wurde gezeigt, dass die subkutane Injektion bei Rindern lokal besser verträglich ist als die intramuskuläre. Die subkutane Injektion wird daher bei schweren Rindern empfohlen.

Bei Rindern und Schweinen ist die bevorzugte Injektionsstelle der Nackenbereich.

Bei Rindern und Schweinen wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind

Schwein (Sau)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg/Tag (1 ml/50 kg) als Einmalinjektion täglich intramuskulär, subkutan oder intravenös bei Rindern und intramuskulär bei Schweinen.

Die Behandlungsdauer beträgt bei Schweinen 3 Tage und bei Rindern 3 bis 5 Tage.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur Verringerung des Risikos der partikulären Kontaminierung des Produkts wird der Einsatz einer abnehmbaren Nadel empfohlen, um die Anzahl der Einstiche in das Septum zu verringern.

10. WARTEZEIT

Rinder:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 36 Stunden

Schweine (Sauen):

Essbare Gewebe: 4 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Wenn das Behältnis zum ersten Mal angebrochen (geöffnet) wird, sollte basierend auf der in dieser Gebrauchsinformation angegebenen Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen das Datum berechnet werden, an dem das in der Verpackung verbleibende Tierarzneimittel zu entsorgen ist. Dieses Entsorgungsdatum sollte an der dafür vorgesehenen Stelle eingetragen werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde für tragende Kühe sowie für Saugferkel und Saugkälber nach Anwendung bei Kühen und Sauen nachgewiesen.

Nach der Anwendung bei Kühen während der Laktation ist der Abschnitt 4.11. Wartezeit zu beachten. Kann bei tragenden und säugenden Kühen und Sauen eingesetzt werden.

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.

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

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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2016

15. WEITERE ANGABEN

Glasflaschen mit 50 ml, 100 ml und 250 ml Injektionslösung in einer Packung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

BE-V399655

Verschreibungspflichtig.