

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

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Quiflor S 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jeder ml Injektionslösung enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

Marbofloxacin                      100 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Metacresol                              2 mg

Natriumedetat                      0,1 mg

3-Sulfanylpropan-1,2-diol      1 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

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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

Nicht bei Resistenz gegenüber anderen Fluorchinolonen einsetzen (Kreuzresistenz).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

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.

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 spülen.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Fluorchinolone sind als Auslöser von Arthropathien bekannt. Diese Wirkung wurde jedoch bei der Anwendung von Marbofloxacin bei Rindern nie beobachtet.

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.

Andere Nebenwirkungen wurden bei Rindern nicht beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf Marbofloxacin bedingte teratogene, embryotoxische 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.

Anwendung sollte daher nur nach einer Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Die empfohlene Dosis beträgt 8 mg/kg Körpergewicht, d.h. 2 ml/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, so dass es nicht zu einer Unterdosierung kommt.

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

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.

#### 4.11 Wartezeit(en):

Rinder:

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 72 Stunden

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Systemisches Antiinfektivum, Fluorchinolone

ATCvet-Code: QJ01MA93

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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* (MHK90 = 0,124 µg/ml; MHK50 = 0,025 µg/ml), zwischen 0,004 und 0,12 µg/ml bei *P. multocida* (MHK90 = 0,022 µg/ml; MHK50 = 0,009 µg/ml) und zwischen 0,015 und 2 µg/ml bei *Histophilus somni*. Stämme mit einem MHK-Wert  $\leq 1$  µg/ml gelten als empfindlich gegenüber Marbofloxacin, wohingegen Stämme mit einem MHK-Wert  $\geq 4$  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.

#### 5.2 Angaben zur 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 ( $T_{1/2\beta} = 15,60 \text{ h}$ ), vorrangig in der aktiven Form in Urin und Fäzes.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Metacresol  
Natriumedetat  
3-Sulfanylpropan-1,2-diol  
D-Glucono-1,5-lacton  
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 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:**

8-00982

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

Datum der Erstzulassung: 11.08.2011

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.