

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Marbofloxacin      100 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Natriumedetat	0,10 mg
3-Sulfanylpropan-1,2-diol	1 mg
Metacresol	2 mg
D-Glucono-1,5-lacton	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, grünlich gelbe bis bräunlich gelbe Lösung.

## **3. KLINISCHE ANGABEN**

### **3.1 Zieltierart(en)**

Rind und Schwein (Sau).

### **3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

**Rind**

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.

**Sau**

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

### **3.3 Gegenanzeigen**

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

Nicht anwenden bei Resistenz gegen andere Fluorochinolone (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.

Kontakt von Haut und Augen mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Im Fall eines versehentlichen Verschüttens auf Haut oder Augen, die betroffene Bereiche mit viel Wasser abspülen.

Versehentliche Selbstinjektion vermeiden, da dies lokale Irritationen hervorrufen kann. Bei versehentlicher Selbstinjektion 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 und Schwein (Sau):

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der vorhandenen 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.

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 wurde für tragende Kühe sowie für Saugferkel und Saugkälber nach Anwendung bei Kühen und Sauen nachgewiesen.

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.  
Nach der Anwendung bei Kühen während der Laktation ist der Abschnitt 3.12 Wartezeiten zu beachten.

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

Keine bekannt.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Rind: intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung, intravenöse Anwendung  
Schwein (Sau): intramuskuläre Anwendung

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht/Tag (1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht) 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 ermittelt werden.

Bei Rindern erwies sich die subkutane Anwendung als lokal besser verträglich als die intramuskuläre Anwendung. Daher wird die subkutane Anwendung bei schweren Rindern empfohlen.

Zur Verringerung des Risikos einer Kontaminierung des Tierarzneimittels mit Partikeln wird der Einsatz einer Aufziehkanüle empfohlen, um die Anzahl der Einstiche in das Septum zu verringern.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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.

### **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**

#### Rind:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 36 Stunden

#### Schwein (Sau):

Essbare Gewebe: 4 Tage

## **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 ein breites Wirkungsspektrum gegen grampositive Bakterien (insbesondere Staphylokokken) und gramnegative Bakterien (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pseudomonas aeruginosa*), sowie auch gegen Mykoplasmen (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma dispar*, *Mycoplasma hyopneumoniae*).

Bei Streptokokken können Resistzenzen auftreten.

Die Resistenz gegenüber Fluorchinolonen basiert auf einer chromosomal 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 der subkutanen Verabreichung der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg bei Rindern und Schweinen wird Marbofloxacin schnell resorbiert und seine Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 100%.

Nur ein geringer Anteil von Marbofloxacin wird an Plasmaproteine gebunden (weniger als 10 % bei Schweinen 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 präruminierenden Kälbern langsam ( $t_{1/2} \beta = 5-9$  h) überwiegend in der aktiven Form mit dem Urin (3/4) und den Fäzes (1/4).

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

## **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: 50 ml Injektionslösung, in einer Faltschachtel.

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 ZULASSUNGSHABERS**

KRKA, d.d., Novo mesto

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 8-00981

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 03/08/2011.

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

08/2025

**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>).