

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

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 und Schwein (Sau)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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 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.

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):

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.

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 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. „Wartezeiten“ zu beachten.

Kann bei tragenden und säugenden Kühen und Sauen eingesetzt werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art 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.

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:

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: 6 Tage

Milch: 36 Stunden

Schweine (Sauen):

Essbare Gewebe: 4 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Systemisches Antiinfektivum, Fluorchinolone
ATCvetCode: 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 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 Resistenzen auftreten.

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 subkutaner 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).

Bei Schweinen 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).

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 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:**

8-00981

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.