

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
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 Fluorchinolone (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.

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.

#### 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 fortbestehen.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### **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 Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei tragenden Kühen und bei Saugferkeln und Saugkälbern 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 Verabreichung als lokal besser verträglich als die intramuskuläre Verabreichung. Daher wird bei schweren Rindern die subkutane Anwendung empfohlen.

Zur Verringerung des Risikos der partikulären Kontaminierung des Tierarzneimittels wird der Einsatz einer abnehmbaren Nadel 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 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.

### **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).

Bei 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**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

#### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

TAD Pharma GmbH

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

401422.00.00

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 16/05/2011.

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

{MM/JJJJ}

#### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**



## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Quiflor 100 mg/ml Injektionslösung

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 100 mg Marbofloxacin.

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 4. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein (Sau)



### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Rind: **i.m./s.c./i.v.**  
Schwein (Sau): **i.m.**

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rind:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 36 Stunden

Schwein (Sau):

Essbare Gewebe: 4 Tage

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen, verwendbar bis ....

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

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

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

TAD Pharma GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

401422.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Etikett für 100 ml und 250 ml

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Quiflor 100 mg/ml Injektionslösung

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 100 mg Marbofloxacin.

### 3. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein (Sau)



### 4. ARTEN DER ANWENDUNG

Rind: **i.m./s.c./i.v.**

Schwein (Sau): **i.m.**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rind:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 36 Stunden

Schwein (Sau):

Essbare Gewebe: 4 Tage

### 6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen, verwendbar bis ....

### 7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

Nicht einfrieren.

<b>8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
---------------------------------------

TAD Pharma GmbH

<b>9. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
------------------------------

Lot {Nummer}

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Etikett für 50 ml

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Quiflor



### 2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

100 mg/ml

### 3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

### 4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoffe:

Marbofloxacin 100 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Natriumedetat 0,10 mg

3-Sulfanylpropan-1,2-diol 1 mg

Metacresol 2 mg

Klare, grünlich gelbe bis bräunlich gelbe Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Rind und Schwein (Sau).



### 4. Anwendungsgebiete

#### 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.

### 5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Resistenz gegen andere Fluorchinolone (Kreuzresistenz).

## 6. Besondere Warnhinweise

### 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.

### Trächtigkeit und Laktation:

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

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei tragenden Kühen und bei Saugferkeln und Saugkälbern 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 „Wartezeiten“ zu beachten.

### Überdosierung:

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.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## 7. 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 fortbestehen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das



Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Rind: intramuskuläre Anwendung (i.m.), subkutane Anwendung (s.c.), intravenöse Anwendung (i.v.)  
Schwein (Sau): intramuskuläre Anwendung (i.m.)

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.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

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

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

## **10. Wartezeiten**

### Rind:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 36 Stunden

### Schwein (Sau):

Essbare Gewebe: 4 Tage

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

401422.00.00

### Packungsgrößen

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 50 ml, 100 ml oder 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktdaten**

### Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
DE-27472 Cuxhaven  
Tel: +49 4721 606-0

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slowenien

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

Verschreibungspflichtig
-------------------------