

**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:**

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Dinatriumedetat	0,10 mg
Monothioglycerol	1 mg
Metacresol	2 mg
Gluconolacton	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, grünlich gelbe bis bräunlich gelbe Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierarten

Rindern und Schweinen (Sauen).

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

**Rindern:**

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.

### 3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht bei Resistenz gegenüber einem anderen Fluorchinolon einsetzen (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 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rindern und Schweinen (Sauen):

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reaktion an der Injektionsstelle <sup>1</sup> (z. B. Schwellung an der Injektionsstelle <sup>2</sup> , Schmerzen an der Injektionsstelle <sup>2</sup> , entzündliche Läsionen an der Injektionsstelle <sup>2</sup> )
--	--

<sup>1</sup>Vorübergehend.

<sup>2</sup>Kann nach der Injektion mindestens 12 Tage 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 bei Labortieren (Ratten, Kaninchen) ergaben keine Hinweise auf Marbofloxacin bedingte teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

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

Kann bei tragenden und säugenden Kühen und Sauen eingesetzt werden.

Nach der Anwendung bei Kühen während der Laktation ist der Abschnitt 3.12. Wartezeit zu beachten.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

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

Rindern: intramuskuläre, subkutane und intravenöse Anwendung  
Schweinen (Sauen): intramuskuläre Anwendung.

Die empfohlene Dosierung beträgt 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht) als Einmalinjektion 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.

Bei Rindern wurde gezeigt, dass die subkutane Verabreichung lokal besser verträglich ist als die intramuskuläre Verabreichung. Daher wird bei schweren Rindern die subkutane Verabreichung empfohlen.

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.

### **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**

#### Rindern:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 36 Stunden

#### Schweinen (Sauen):

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 *Staphylococcus*) und gramnegative Bakterien (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *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 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 aufgenommen 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 ( $\frac{3}{4}$ ) und den Fäzes ( $\frac{1}{4}$ ).

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

### 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 im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 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

Packung mit einer Braunglas-Durchstechflasche (Typ II), Bromobutylgummistopfen, Aluminiumkappe mit 50 ml Injektionslösung.

Packung mit einer Braunglas-Durchstechflasche (Typ II), Bromobutylgummistopfen, Aluminiumkappe mit 100 ml Injektionslösung.

Packung mit einer Braunglas-Durchstechflasche (Typ II), Bromobutylgummistopfen, Aluminiumkappe mit 250 ml Injektionslösung.

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)**

BE-V399655

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 05/09/2011

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

10/06/2025

**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>).