

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Quiflor 100 mg/ml Injektionslösung für Rindern und Schweinen (Sauen)

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Marbofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumedetat 0,10 mg

Monothioglycerol 1 mg

Metacresol 2 mg

Klare, grünlich gelbe bis bräunlich gelbe Lösung.

3. Zieltierarten

Rindern und Schweinen (Sauen).



4. Anwendungsgebiete

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.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Resistenz gegenüber einem anderen Fluorchinolon einsetzen (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 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.

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. Wartezeit 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

7. Nebenwirkungen

Rindern und Schweinen (Sauen):

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

¹Vorübergehend.

²Kann nach der Injektion mindestens 12 Tage bestehen bleiben.

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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem:

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

Rindern: intramuskuläre (i.m.), subkutane (s.c.), und intravenöse (i.v.) Anwendung

Schweinen (Sauen): intramuskuläre Anwendung (i.m.).

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.

10. Wartezeiten

Rindern:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 36 Stunden

Schweinen (Sauen):

Essbare Gewebe: 4 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem {Exp.} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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

BE-V399655

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche à 50 ml, 100 ml oder 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Tel: +32 487 50 73 62

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland