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[1] (z. B. Schwellung an der Injektionsstelle[2], Schmerz an der Injektionsstelle[2], Entzündung an der Injektionsstelle[2])

[1]Vorübergehend.
[2]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) 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