

GEBRAUCHSINFORMATION
Quiflor 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Hunde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

und

TAD Pharma GmbH,
Heinz-Lohmann-Str. 5,
27472 Cuxhaven
Deutschland

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Quiflor 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Hunde
Marbofloxacin

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Marbofloxacin 20 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Metacresol 2 mg

Natriumedetat 0,10 mg

3-Sulfanylpropan-1,2-diol 0,50 mg

Klare, grünlich gelbe bis bräunlich gelbe Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Rinder (Präruminierende Kälber bis 100 kg Körpergewicht)

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, und *Mycoplasma bovis* verursacht werden.

Mastschweine

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma hyopneumoniae* verursacht werden.

Hunde

Zur Behandlung von infizierten Wunden (einschließlich dränierten, subkutanen Abszessen), die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp. und *Pseudomonas* spp. verursacht werden.

Zur Behandlung von Infektionen der unteren Harnwege, die durch *Escherichia coli* und *Proteus* spp. verursacht werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung eingesetzt werden.

5. Gegenanzeigen

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

Marbofloxacin sollte nicht bei Hunden, die jünger als 12 Monate oder jünger als 18 Monate bei außergewöhnlich großen Hunderassen mit einer längeren Wachstumsperiode wie Deutsche Doggen oder Mastiffs, angewendet werden.

Nicht bei Resistenz gegenüber anderen Fluorchinolonen einsetzen (Kreuzresistenz).

6. Nebenwirkungen

Bei Kälbern und Schweinen kann die subkutane und intramuskuläre Verabreichung vorübergehende Ödeme hervorrufen. Die intramuskuläre Applikation kann Schmerzreaktionen und entzündliche Läsionen an der Injektionsstelle verursachen. Die entzündlichen Läsionen sind bei Schweinen bis zu 6 Tagen und bei Kälbern bis zu 12 Tagen nachweisbar.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Rind (Präruminierendes Kalb bis 100 kg Körpergewicht)

Schwein

Hund

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

Rinder:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg/Tag (1 ml/10 kg) als Einmalinjektion täglich intramuskulär oder subkutan (die erste Injektion kann auch intravenös gegeben werden) für 3 bis 5 Tage.

Schweine:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg/Tag (1 ml/10 kg) als Einmalinjektion täglich intramuskulär für 3 bis 5 Tage.

Hunde:

Behandlung von infizierten Wunden (einschließlich dränierten, subkutanen Abszessen): 2 mg/kg (1 ml/10 kg) subkutan oder intravenös einmalig am ersten Tag der Behandlung injizieren. Zur Weiterbehandlung am darauf folgenden Tag Marbofloxacin Tabletten in einer Dosierung von 2 mg/kg einmal täglich über 6 Tage verabreichen.

Behandlung von Infektionen der unteren Harnwege: 2 mg/kg (1 ml/10 kg) sind einmalig subkutan oder intravenös am ersten Tag der Behandlung zu injizieren. Zur Weiterbehandlung am darauf folgenden Tag Marbofloxacin Tabletten in einer Dosierung von 2 mg/kg einmal täglich für mindestens 10 Tage bis zu 28 Tage verabreichen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, so dass es nicht zu einer Unterdosierung kommt.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das an einer Injektionsstelle verabreichte Dosisvolumen sollte 6 ml bei Kälbern und 3 ml bei Schweinen nicht übersteigen.

Um das Tierarzneimittel genau zu dosieren, sollte für kleine Hunde eine Tuberkulin- oder Insulinspritze verwendet werden.

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.

10. Wartezeit(en)

Rinder (Präminierende Kälber bis 100 kg Körpergewicht):

Essbare Gewebe: 6 Tage

Schweine:

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 Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem {Verwendbar bis:} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Wenn das Behältnis zum ersten Mal angebrochen (geöffnet) wird, sollte unter Zuhilfenahme der in dieser Gebrauchsinformation angegebenen Haltbarkeit nach Anbrechen des Behältnisses das Datum ermittelt werden, an dem alle in der Faltschachtel verbleibenden Tierarzneimittelreste entsorgt werden sollten. Dieses Entsorgungsdatum sollte an der dafür zur Verfügung stehenden Stelle notiert werden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Ein niedriger pH-Wert im Urin könnte eine hemmende Wirkung auf die Aktivität von Marbofloxacin haben.

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.

Fluorchinolone induzieren die Erosion des Gelenkknorpels in jungen Hunden induzieren, daher ist auf eine genaue Dosierung, vor allem bei jungen Tieren, zu achten.

Fluorchinolone sind auch für ihre potentiellen neurologischen Nebenwirkungen bekannt. Bei Hunden mit diagnostizierter Epilepsie ist eine vorsichtige Anwendung empfehlenswert.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Rindern und Schweinen wurden nach Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis keine Zeichen einer Überdosierung beobachtet.

Eine Überdosierung kann akute Anzeichen einer neurologischen Erkrankung, Hypersalivation oder Zittern verursachen. Diese sollten symptomatisch behandelt werden.

Bei Hunden wurden nach subkutaner Verabreichung des Zweifachen der empfohlenen Höchstdosis keine unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet. Nach intravenöser Verabreichung von 4 mg/kg wurden in seltenen Fällen milde und vorübergehende Nebenwirkungen, wie Ptyalismus (vermehrter Speichelfluss), nervöse Störungen (Stimmgebung, Erregung) und Zittern (Myoklonien) beobachtet. Diese sollten symptomatisch behandelt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Gabe von Theophyllin erfordert eine sorgfältige Überwachung, da der Serumspiegel von Theophyllin steigen könnte.

Fluorchinolone können den Stoffwechsel verlangsamen und die Nephrotoxizität von Cyclosporin verschärfen.

Fluorchinolone können gleichzeitig mit Tolfenaminsäure angewendet werden. Aufgrund fehlender Studien mit anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln können Wechselwirkungen nicht ausgeschlossen werden.

Inkompatibilitäten:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Studien mit Labortieren zeigten keine embryotoxische, fetotoxische oder teratogene Wirkungen.

Kann bei tragenden und laktierenden Kühen und Sauen eingesetzt werden.

An trächtigen Hündinnen wurden keine speziellen Studien durchgeführt. Bei tragenden und laktierenden Hündinnen nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

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.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder Abfallmaterialien von diesen Tierarzneimitteln sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

April 2016

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Braunglas-Durchstechflasche mit 20 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.-Nr.: 8-00980

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