

GEBRAUCHSINFORMATION
Quiflor S 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder

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 S 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder
Marbofloxacin

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Marbofloxacin 100 mg

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

Metacresol 2 mg

Natriumedetat 0,1 mg

3-Sulfanylpropan-1,2-diol 1 mg

Klare, grünlich gelbe bis bräunlich gelbe Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Histophilus somni* 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.

Nicht bei Resistenz gegenüber anderen Fluorchinolonen einsetzen (Kreuzresistenz).

6. Nebenwirkungen

Fluorchinolone sind als Auslöser von Arthropathien bekannt. Diese Wirkung wurde jedoch bei der Anwendung von Marbofloxacin bei Rindern nie beobachtet.

Die intramuskuläre Injektion kann vorübergehende lokale Reaktionen wie Schmerzen und Schwellungen sowie entzündliche Läsionen an der Injektionsstelle verursachen, die für mindestens 12 Tage nach der Injektion bestehen bleiben.

Andere Nebenwirkungen wurden bei Rindern nicht beobachtet.

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

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

Die empfohlene Dosis beträgt 8 mg/kg Körpergewicht, d.h. 2 ml/25 kg Körpergewicht als Einmalinjektion intramuskulär.

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

Beträgt das zu injizierende Volumen mehr als 20 ml, ist es auf zwei oder mehr Injektionsstellen aufzuteilen.

10. Wartezeit(en)

Rinder:

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 72 Stunden

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 Tierarzneimittel entsorgt werden sollten. Dieses Entsorgungsdatum sollte an der dafür zur Verfügung stehenden Stelle notiert werden.

12. Besondere Warnhinweise

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf Marbofloxacin bedingte teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels nach einer Dosis von 8 mg/kg wurde bei tragenden Kühen oder bei säugenden Kälbern von behandelten Kühen nicht untersucht. Die Anwendung sollte daher nur nach einer Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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.

Inkompatibilitäten:

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

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 davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

April 2016

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.-Nr.: 8-00982

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