

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Quiflor S 100 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDETIS

Kiekviename ml injekcinio tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

marbofloksacino 100 mg;

pagalbinių medžiagų:

dinatrio edetato 0,10 mg,

monotioglicerolio 1 mg,

metakrezolio 2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus žalsvai geltonas ar rusvai geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, sergantiems jautrių *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ir *Histophilus somni* padermių sukeltomis kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, gydyti.

Veterinarinį vaistą galima naudoti tik atlikus mikroorganizmų jautrumo tyrimus.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui marbofloksacinui, bet kuriam kitam kvinolonui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, jeigu sukėlėjas yra atsparus kitiems fluorokvinolonams (galimas kryžminis atsparumas).

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neveiksmingas arba manoma, kad gali būti neveiksmingas.

Kai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kvinolonams (fluorokvinolonams), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Būtina vengti veterinarinio vaisto sąlyčio su oda ir akimis. Vaistui atsitiktinai patekus ant odos ar akių, tą vietą nedelsiant reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Būtina vengti atsitiktinio iššvirkštimo, kadangi gali pasireikšti vietinis dirginimas. Iššvirkštus ar išgėrus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

Po naudojimo būtina nusiplauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Žinoma, kad fluorokvinolonai sukelia artropatijas. Tačiau toks poveikis marbofloksacinu gydomiems galvijams nepastebėtas.

Švirkštus į raumenis, injekcijos vieta laikinai gali tapti skausminga ar atsirasti edema bei pasireikšti uždegiminės reakcijos, kurios išlieka ne trumpiau kaip 12 d. Kitų nepalankių reakcijų galvijams nepastebėta.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais (žiurkėmis ir triušiais) nenustatytas su marbofloksacino naudojimu susijęs teratogeninis, embriotoksinis ar toksinis poveikis.

Didesnės kaip 8 mg/kg kūno svorio vaisto dozės saugumas veršingoms karvėms ar gydytų karvių žindomiems veršeliams nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Rekomenduotina vaisto dozė yra 8 mg/kg kūno svorio, t.y. 2 ml/25 kg kūno svorio, kurią reikia švirkšti vieną kartą į raumenis.

Jei reikia švirkšti daugiau kaip 20 ml, švirkščiamo vaisto kiekį reikia padalinti ir sušvirkšti į dvi ar daugiau vietų.

Norint tinkamai dozuoti ir išvengti per mažos dozės, būtina tiksliai nustatyti gyvulio kūno svorį.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Naudojus 3 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, jokių perdozavimo požymių nepastebėta. Perdozavus gali pasireikšti ūminiai nervų sistemos sutrikimai, kuriuos reikia gydyti simptomiškai.

4.11. Išlauka

Galvijams:

skerdienai ir subproduktams – 3 paros,
pienui – 72 val.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakteriniai vaistai, fluorokvinolonai. ATCvet kodas: QJ01MA93.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Marbofloksacinas yra sintetinė baktericidinė antimikrobinė fluorokvinolonų grupės medžiaga, kuri slopina DNR girazę. *In vitro* marbofloksacinas veikia daugelį mikoplazmų, gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų.

Marbofloksacino aktyvumas *in vitro* prieš 2004 m. klinikiniais tyrimais Prancūzijoje, Vokietijoje, Ispanijoje ir Belgijoje išskirtus galvijų kvėpavimo takų ligų sukėlėjus yra geras: *M. haemolytica* MSK yra 0,015-0,25 µg/ml (MSK₉₀ = 0,124 µg/ml; MSK₅₀ = 0,025 µg/ml), *P. multocida* – 0,004-0,12 µg/ml (MSK₉₀ = 0,022 µg/ml; MSK₅₀ = 0,009 µg/ml), *Histophilus somni* – 0,015-2 µg/ml. Padermės, kurių MSK ≤ 1 µg/ml, yra jautrios marbofloksacinui, tuo tarpu padermės, kurių MSK ≥ 4 µg/ml, yra atsparios marbofloksacinui.

Atsparumas fluorokvinolonams atsiranda dėl trimis būdais vykstančių chromosomų mutacijų: mažėjant bakterijos sienelės pralaidumui, eflukso siurblio raiškai ar vykstant fermentų, atsakingų už molekulės jungimąsi, mutacijai.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Galvijams į raumenis sušvirkštus rekomenduotiną 8 mg/kg kūno svorio dozę, didžiausia marbofloksacino koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}) yra 7,3 µg/ml ir susidaro per 0,78 val. (T_{max}). Su kraujo plazmos baltymais jungiasi maždaug 30% marbofloksacino.

Marbofloksacinas šalinamas lėtai (terminalinis T t_{1/2β} = 15,60 val.) daugiausiai aktyvios formos su šlapimu bei išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metakrezolis,
dinatrio edetatas,
monotioglicerolis,
gliukonolaktonas,
injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Gintaro spalvos II tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, dėžutėse.

Gintaro spalvos II tipo stiklo buteliukai po 250 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, dėžutėse.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2043/001-002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2011-05-12

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2016-05-21

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2016-05-23

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Quiflor S 100 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams
Marbofloksacinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename ml injekcinio tirpalo yra 100 mg marbofloksacino.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.
Švirkšti į raumenis.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
galvijų skerdienai ir subproduktams – 3 paros,
pienui – 72 val.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atkimšus būtina sunaudoti iki
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2043/001
LT/2/11/2043/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Quiflor S 100 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams
Marbofloksacinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename ml injekcinio tirpalo yra 100 mg marbofloksacino.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.
Švirkšti į raumenis.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
galvijų skerdienai ir subproduktams – 3 paros,
pienui – 72 val.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atkimšus būtina sunaudoti iki

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Negalima užšaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2043/001
LT/2/11/2043/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
Quiflor S 100 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovėnija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovėnija

ar

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Quiflor S 100 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams
Marbofloksacinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename ml injekcinio tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

marbofloksacino 100 mg;

pagalbinių medžiagų:

dinatrio edetato 0,10 mg,
monotioglicerolio 1 mg,
metakrezolio 2 mg.

Skaidrus žalsvai geltonas ar rusvai geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, sergantiems jautrių *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ir *Histophilus somni* padermių sukeltomis kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui marbofloksacinui, bet kuriam kitam kvinolonui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, jeigu sukėlėjas yra atsparus kitiems fluorokvinolonams (galimas kryžminis atsparumas).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Žinoma, kad fluorokvinolonai sukelia artropatijas. Tačiau toks poveikis marbofloksacinu gydomiems galvijams nepastebėtas.

Švirkštus į raumenis, injekcijos vieta laikinai gali tapti skausminga ar atsirasti edema bei pasireikšti uždegiminės reakcijos, kurios išlieka ne trumpiau kaip 12 d. Kitų nepalankių reakcijų galvijams nepastebėta.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Rekomenduotina vaisto dozė yra 8 mg/kg kūno svorio, t.y. 2 ml/25 kg kūno svorio, kurią reikia švirkšti vieną kartą į raumenis.

Norint tinkamai dozuoti ir išvengti per mažos dozės, būtina tiksliai nustatyti gyvulio kūno svorį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Jei reikia švirkšti daugiau kaip 20 ml, švirkščiamo vaisto kiekį reikia padalinti ir sušvirkšti į dvi ar daugiau vietų.

10. IŠLAUKA

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams – 3 paros,

pienui – 72 val.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ar buteliuko po „Tinka iki“ ar „EXP“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

Pirmą kartą pradūrus buteliuko kamštelį (atidarius), pagal šiame informaciniame lapelyje nurodytą tinkamumą laiką, reikia nustatyti datą, kada buteliuke likusį nesunaudotą vaistą reikia išmesti. Šią išmetimo datą reikia užrašyti tam skirtoje vietoje ant etiketės.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neveiksmingas arba manoma, kad gali būti neveiksmingas.

Kai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais (žiurkėmis ir triušiais) nenustatytas su marbofloksacino naudojimu susijęs teratogeninis, embriotoksinis ar toksinis poveikis.

Didesnės kaip 8 mg/kg kūno svorio vaisto dozės saugumas veršingoms karvėms ar gydytų karvių žindomiems veršeliams nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Naudojus 3 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, jokių perdozavimo požymių nepastebėta. Perdozavus gali pasireikšti ūminiai nervų sistemos sutrikimai, kuriuos reikia gydyti simptomiškai.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Įspėjimai naudotojui

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kvinolonams (fluorokvinolonams), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Būtina vengti veterinarinio vaisto sąlyčio su oda ir akimis. Vaistui atsitiktinai patekus ant odos ar akių, tą vietą nedelsiant reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Būtina vengti atsitiktinio įsišvirkštimo, kadangi gali pasireikšti vietinis dirginimas. Įsišvirkštus ar išgėrus reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Po naudojimo būtina nusiplauti rankas.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2016-05-23

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Stikliniai buteliukai po 100 ml ar 250 ml injekcinio tirpalo dėžutėse.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

UAB KRKA Lietuva
Senasis Ukmergės kelias 4
Užubalių km., Vilniaus r.
LT - 14013