

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Quiflox vet 5 mg tabletter til katt og hund

### 2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Marbofloksacin                    5 mg

Lys gulbrune, runde, bikonvekse marmorerte tabletter med skråkanter og mulige mørke og hvite flekker, delestrek på den ene siden.

Tablettene kan deles i to.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt og hund.



### 4. Indikasjoner for bruk

Behandling av infeksjoner forårsaket av stammer av mikroorganismer som er følsomme for marbofloksacin.

Hos hund:

- Infeksjoner i hud og bløtvev (hudfoldspyodermi, impetigo, follikulitt, furunkulose, cellulitt)
- Urinveisinfeksjoner (UVI) med eller uten prostatitt eller epididymitt
- Luftveisinfeksjoner

Hos katt:

- Infeksjoner i hud og bløtvev (sår, absesser, flegmoner)
- Øvre luftveisinfeksjoner

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder som er yngre enn 12 måneder, eller yngre enn 18 måneder for særlig store hunderaser med lang vekstperiode, slik som Grand Danois, Briard, Berner sennen, Bouvier og Mastiff.

Skal ikke brukes til katter som er yngre enn 16 uker.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for marbofloksacin eller andre (fluoro)kinoloner eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved resistens mot kinoloner, siden (nesten) fullstendig kryssresistens foreligger mot andre fluorokinoloner.

### 6. Særlige advarsler

### Særlige advarsler:

Lav pH i urinen kan virke hemmende på effekten av marbofloksacin. Pyodermi forekommer som regel sekundært til en underliggende sykdom. Det anbefales derfor å fastslå underliggende årsak, og behandle dyret for dette.

### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Høye doser av enkelte fluorokinoloner kan ha epileptogent potensiale. Forsiktighet anbefales ved bruk til hunder og katter som er diagnostisert med epilepsi. Ved terapeutiske anbefalte doser forventes imidlertid ingen alvorlige bivirkninger hos hunder eller katter. Fluorokinoloner er vist å indukere erosjon av leddbrusk hos juvenile hunder, og man bør passe på å dosere nøyaktig, spesielt hos unge dyr. I kliniske studier ble det ved anbefalt dosering ikke funnet lesjoner i ledd.

Ved bruk av preparatet skal det tas hensyn til offisiell og lokal antibiotikapolitikk. Fluorokinoloner bør reserveres for behandling av kliniske tilstander som har respondert dårlig, eller som er forventet å respondere dårlig på andre typer antimikrobielle midler.

Når mulig, bør bruken av fluorokinoloner baseres på følsomhetstesting.

Bruk av preparatet som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan medføre økt prevalens av bakterier som er resistente mot (fluoro)kinoloner, og kan føre til redusert effekt av behandling med andre kinoloner på grunn av kryssresistens.

### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor (fluoro)kinoloner bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

### Drektighet og diegiving:

Sikkerheten av marbofloksacin er ikke undersøkt hos drektige og diegivende katter og hunder.

Laboratoriestudier (rotte, kanin) viste ingen føtotoksiske, teratogene og maternotoksiske effekter av marbofloksacin ved terapeutiske doser.

Skal bare brukes, til drektige og diegivende dyr, i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Fluorokinoloner er kjent for interaksjon med oralt administrerte kationer (aluminium, kalsium, magnesium, jern). I slike tilfeller kan biotilgjengeligheten av marbofloksacin reduseres. Samtidig bruk av teofyllinpreparater kan medføre hemmet teofyllin clearance.

### Overdosering:

Overdosering kan forårsake akutte nevrologiske tegn, som bør behandles symptomatisk.

## **7. Bivirkninger**

Katt og hund.

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Oppkast <sup>1</sup> , løs avføring <sup>1</sup> Endret drikkemønster <sup>1</sup> Økning i aktivitet <sup>1,2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Avtar spontant etter behandling og det er ikke nødvendig å avslutte behandlingen.

<sup>2</sup>Forbigående.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet](http://www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet).

## 8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til oral bruk (gis via munnen).

Anbefalt dosering er 2 mg marbofloksacin/kg kroppsvekt/dag (1 tablett til 2,5 kg kroppsvekt per dag) én gang daglig. Der hvor det er hensiktsmessig, kun til hund, vil bruken av kombinasjoner av hele eller halve tabletter av ulike styrker (5 mg, 20 mg eller 80 mg) gi nøyaktig dosering:

Dyrets kroppsvekt (kg)	Antall tabletter (styrke á 5 mg)	Omtrentlig doseringsområde (mg/kg)
1 – 1,5	0,5	1,7 – 2,5
>1,5 – 2,5	1	2,0 – 3,3
>2,5 – 3,5	1,5	2,1 – 3,0
>3,5 – 5,0	2	2,0 – 2,9
>5,0 – 7,0	3	2,1 – 3,0
>7,0 – 9	4	2,2 – 2,9

For å sikre en korrekt dosering bør kroppsvekt fastsettes så nøyaktig som mulig for å unngå underdosering.

Varighet av behandling:

Hund:

- Ved infeksjoner i hud og bløtvev er behandlingens varighet minst 5 dager, og avhengig av sykdomsforløpet kan den forlenges opp til 40 dager;
- Ved urinveisinfeksjoner er behandlingens varighet minst 10 dager, og avhengig av sykdomsforløpet kan den forlenges opp til 28 dager;
- Ved luftveisinfeksjoner er behandlingens varighet minst 7 dager, og avhengig av sykdomsforløpet kan den forlenges opp til 21 dager.

Katt:

- Ved infeksjoner i hud og bløtvev (sår, absesser, flegmoner) er behandlingens varighet 3 til 5 dager;
- Ved øvre luftveisinfeksjoner er behandlingens varighet 5 dager.

## 9. Opplysninger om korrekt bruk

Ingen.

## 10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet for delte tablett: 5 dager.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

MTnr.: 12-8887

### Pakningsstørrelser:

Bokser med 1 blisterpakning med 10 tablett.

Bokser med 10 blisterpakning med 10 tablett.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

19.11.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Tlf.: +46 (0) 8 643 67 66

## **17. Ytterligere informasjon**