

**BIJSLUITER**  
**Quiflor S 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenië

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Quiflor S 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen  
Marbofloxacin

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Marbofloxacin 100 mg

**Hulpstoffen:**

Dinatrium edetaat 0,10 mg  
Monothioglycerol 1 mg  
Metacresol 2 mg

Heldere, groenachtig gele tot bruinachtig gele oplossing

**4. INDICATIES**

Behandeling van respiratoire infecties veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* en *Histophilus somni*.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor marbofloxacin of andere quinolonen of voor een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in gevallen waarin het pathogeen in kwestie resistent is tegen andere fluoroquinolonen (kruisresistentie).

**6. BIJWERKINGEN**

Van fluoroquinolonen is bekend dat ze artropathieën kunnen veroorzaken. Dit effect is echter nog nooit gezien bij marbofloxacin bij runderen.

Toediening via de intramusculaire weg kan voorbijgaande lokale reacties veroorzaken zoals pijn of oedeem op de injectieplaats en ontstekingsreacties die tenminste tot 12 dagen na een injectie kunnen aanhouden. Er werden geen andere bijwerkingen waargenomen bij runderen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

De aanbevolen dosering is 8 mg/kg lichaamsgewicht, (2 ml/25 kg lichaamsgewicht), met één enkele injectie via intramusculaire toediening.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Indien het toe te dienen volume groter is dan 20 ml, dient het te worden verdeeld over twee of meer injectieplaatsen.

## **10. WACHTTERMIJN**

Rund:

(Orgaan)vlees: 3 dagen

Melk: 72 uren

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en doos na EXP:.. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Wanneer de flacon voor het eerst wordt aangeprikt, dient men de datum te berekenen waarna alle restanten van het diergeneesmiddel verwijderd moeten worden. Deze berekening gebeurt aan de hand van de houdbaarheid na openen, zoals vermeld op deze bijsluiter. De uiterste gebruiksdatum dient te worden genoteerd op de daarvoor voorziene plaats op de flacon.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen. Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat

resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Uit laboratoriumonderzoek (bij ratten, konijnen) zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten die geassocieerd zijn met het gebruik van marbofloxacin. De veiligheid van het diergeneesmiddel bij 8 mg/kg is niet vastgesteld bij drachtige koeien of bij zogende kalveren wanneer toegediend aan koeien. Dusdanig gebruik dient daarom overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts te geschieden.

Er zijn geen symptomen van overdosering waargenomen na toediening van 3 keer de aanbevolen dosering.

Een overdosering kan acute verschijnselen in de vorm van neurologische aandoeningen veroorzaken, die symptomatisch dienen te worden behandeld.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd contact van de huid en de ogen met het diergeneesmiddel. In geval van accidentele aanraking met de huid of de ogen, de aangetaste zone grondig spoelen met water.

Vermijd accidentele zelfinjectie, aangezien dit een lokale irritatie kan veroorzaken.

In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Mei 2016

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

De oplossing voor injectie is beschikbaar in glazen flacons van 100 ml en 250 ml oplossing voor injectie, in een doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

NL: REG NL 107425

BE: BE-V399664

### **KANALISATIE**

NL: UDD

BE: Op diergeneeskundig voorschrift