

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Quiflox 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata (prasnice)

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Marbofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

Dinatrium-edetát 0,10 mg

Monothioglycerol 1 mg

Metakresol 2 mg

Čirý zelenožlutý až hnědožlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata (prasnice).



4. Indikace pro použití

Skot:

Léčba infekčních respiračních onemocnění vyvolaných citlivými kmeny *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Histophilus somni*.

Léčba akutních forem mastitid vyvolaných kmeny *Escherichia coli* citlivými na marbofloxacin, během laktace.

Prasata (prasnice):

Léčba syndromu metritidy, mastitidy, agalaktie vyvolaného bakteriálními kmeny citlivými na marbofloxacin.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech, kdy je původce onemocnění rezistentní vůči jiným fluorochinolonům (zkřížená rezistence).

Nepoužívat u zvířat v případech známé přecitlivělosti na marbofloxacin nebo jiný chinolon nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Doporučuje se ponechat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.

Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, kdy je to možné, založeno na výsledku stanovení citlivosti.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Údaje o účinnosti prokázaly, že veterinární léčivý přípravek není dostatečně účinný při léčbě akutních forem mastitid vyvolaných gram pozitivními bakteriemi.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného samopodání injekce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu.

Náhodné samopodání může způsobit lehké podráždění.

V případě kontaktu s kůží nebo očima postižené místo opláchněte velkým množstvím vody.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u zvířat (potkani, králíci) nepodaly důkaz o teratogenním, embryotoxickém účinku a maternální fetotoxicitě, které by byly spojené s použitím marbofloxacinu.

Bezpečnost marbofloxacinu byla prokázána při dávce 2 mg/kg u březích krav. Jeho bezpečnost byla také prokázána u selat a sajících telat, v případě, kdy je veterinární léčivý přípravek používán u prasnic a krav. Lze použít během březosti a laktace.

Nebyla prokázána bezpečnost veterinárního léčivého přípravku při dávce 8 mg/kg u březích krav nebo sajících telat, v případě, kdy je veterinární léčivý přípravek používán u krav. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování:

Při trojnásobném předávkování doporučenou dávkou nebyly zaznamenány symptomy z předávkování.

Příznaky předávkování marbofloxacinu jsou akutní poruchy nervového systému, které by měly být léčeny symptomaticky.

Hlavní inkompatibility:

Vzhledem k absenci studií kompatibility nesmí být tento veterinární léčivý přípravek mísen s jinými veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot a prasata:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Otok v místě injekce ^{1,2}
Neznámá frekvence (z dostupných údajů nelze určit)	Bolestivost v místě injekce Zánět v místě injekce ^{1,3} Artropatie ⁴

¹Po intramuskulárním podání

²Přechodné

³ Mohou přetrvávat nejméně 12 dnů po injekčním podání.

⁴ Nebyla nikdy v případě marbofloxacinu u skotu pozorována.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Skot: intramuskulární, subkutánní nebo intravenózní podání.

Prasata: intramuskulární podání.

U intramuskulárního podání lze preferovat oblast krku.

Skot:

Respirační infekce:

- Intramuskulární podání:

Doporučená dávka je 8 mg marbofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá dávce 2 ml veterinárního léčivého přípravku/25 kg ž.hm., jednorázově.

Jestliže je objem dávky větší než 20 ml, měla by být dávka rozdělena do dvou nebo více míst podání.

Akutní mastitida:

- Intramuskulární nebo subkutánní podání:

Doporučená dávka je 2 mg marbofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku/50 kg ž. hm., jedenkrát denně, po dobu 3 dnů.

První dávka může být podána také intravenózně.

Prasata (prasnice):

- Intramuskulární podání:

Doporučená dávka je 2 mg marbofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku /50 kg ž.hm., jedenkrát denně, po dobu 3 dnů.

Zátka může být bezpečně propíchnuta až 25krát. Uživatel by měl vybrat nejvhodnější velikost injekční lahvičky podle léčeného cílového druhu.

9. Informace o správném podávání

Žádné.

10. Ochranné lhůty

Skot:

Jednorázové podání 8 mg/kg:

Maso: 3 dny

Mléko: 72 hodin

Dávka 2 mg/kg/den, po dobu 3 dnů:

Maso: 6 dnů

Mléko: 36 hodin

Prasata (prasnice):

Maso: 4 dny

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/077/11-C

Krabička s 1 lahvičkou o objemu 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
KRKA ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79; 186 00 Praha 8 - Karlín; tel.: +420 221 115 150

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace

Přípravek s indikačním omezením.