

BD/2016/REG NL 107423/zaak 491286

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto d.d. 15 september 2015 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Quiflor 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 107423**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Quiflor 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 107423**, van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Quiflor 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en honden, REG NL 107423** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Quiflor 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en honden, REG NL 107423** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden
 - De wijzigingen in de Samenvatting van Productkenmerken zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering en bijsluiter dienen bij de eerstvolgende aanmaak van de verpakking te worden aangebracht.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 19 mei 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

QUIFLOR 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 20 mg

Hulpstoffen:

Metacresol 2 mg

Dinatrium edetaat 0,10 mg

Monothioglycerol 0,50 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, groenachtig gele tot bruinachtig gele oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Rund (niet-herkauwend kalf tot een lichaamsgewicht van 100 kg).

Varken.

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Runderen (niet-herkauwende kalveren tot een lichaamsgewicht van 100 kg):

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

Vleesvarkens:

Behandeling van respiratoire infecties veroorzaakt door gevoelige stammen van *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* en *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Honden:

Behandeling van geïnfecteerde wonden (met inbegrip van gedraineerde subcutane abscessen) veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Pasteurella* sp. en *Pseudomonas* sp.

Behandeling van infecties van de (lagere) urinewegen veroorzaakt door *Escherichia coli* en *Proteus* sp.

Het diergeneesmiddel slechts gebruiken op basis van gevoeligheidstesten.

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij honden jonger dan 12 maanden, of bij honden jonger dan 18 maanden indien het zeer grote hondenrassen betreft zoals de Duitse dog of de Mastiff, die een langere groeiperiode kennen.

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elk van de doeldierssoorten

Een lage pH-waarde van de urine kan een remmend effect hebben op de activiteit van marbofloxacin.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

Fluoroquinolonen kunnen erosie van het gewrichtskraakbeen veroorzaken bij jonge honden en met name bij jonge dieren dient zorgvuldig en nauwkeurig te worden gedoseerd.

Fluoroquinolonen zijn ook bekend vanwege hun mogelijke neurologische bijwerkingen.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik bij honden met een diagnose van epilepsie.

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij kalveren en varkens kan toediening via de subcutane en intramusculaire weg een voorbijgaand oedeem veroorzaken. Toediening via de intramusculaire weg kan een ontstekings- of pijnreactie veroorzaken op de injectieplaats. Een ontstekingsreactie kan bij varkens 6 dagen en bij kalveren 12 dagen aanhouden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxische, foetotoxische of teratogene effecten.

Dit diergeneesmiddel kan worden gebruikt tijdens de dracht en lactatie bij runderen en varkens.

Er zijn geen specifieke studies uitgevoerd bij drachtige teven. Bij drachtige en zogende teven uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gelijktijdige toediening van theofylline is een zorgvuldige controle vereist omdat de serumspiegels van theofylline kunnen stijgen. Fluoroquinolonen kunnen het metabolisme verminderen en de nefrotoxiciteit van ciclosporine verhogen.

Fluoroquinolonen kunnen gelijktijdig worden gebruikt met tolfenamzuur. Omdat geen studies bekend zijn met andere niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen, kunnen interacties niet worden uitgesloten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Runderen

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg per dag (1 ml/10 kg lichaamsgewicht) met één dagelijkse injectie via intramusculaire of subcutane toediening (de eerste injectie kan ook intraveneus worden gegeven), van 3 tot 5 dagen.

Varkens

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg per dag (1 ml/10 kg lichaamsgewicht) met één dagelijkse intramusculaire injectie, gedurende 3-5 dagen.

Honden

Behandeling van geïnfecteerde wonden (met inbegrip van gedraineerde subcutane abscessen): 2 mg/kg (1 ml/10 kg) via één enkele subcutane of intraveneuze injectie op de eerste dag van de behandeling, de volgende dag gevolgd door orale toediening van marbofloxacin tabletten eenmaal per dag in een dosering van 2 mg/kg gedurende 6 dagen.

Behandeling van infecties van de lagere urinewegen: 2 mg/kg (1 ml/10 kg) via één enkele subcutane of intraveneuze injectie op de eerste dag van de behandeling, de volgende dag gevolgd door orale toediening van marbofloxacin tabletten eenmaal per dag in een dosering van 2mg/kg gedurende minstens 10 dagen tot maximaal 28 dagen.

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

Het toe te dienen volume op een bepaalde injectieplaats mag niet groter zijn dan 6 ml bij kalveren en 3 ml bij varkens.

Bij kleine honden kan een tuberculine- of insulinespuitje worden gebruikt om het diergeneesmiddel nauwkeurig te doseren.

Teneinde het risico van partikelverontreiniging van het diergeneesmiddel te verminderen, verdient het aanbeveling een zuignaald te gebruiken om het aantal keren dat de stop wordt doorboord te verminderen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij runderen en varkens werden geen symptomen van overdosering waargenomen na toediening van 3 keer de aanbevolen dosering.

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

Bij honden wordt na subcutane toediening van tot 2-maal de maximale aanbevolen dosering geen bijwerking waargenomen. Na intraveneuze toediening van 4 mg/kg werden in zeldzame gevallen lichte, voorbijgaande bijwerkingen gemeld, zoals ptyalisme (speekselvloed), zenuwstelselaandoeningen (vocalisatie, opwinding) en beven (myoclonie) bij honden. Hiervoor dient een symptomatische behandeling te worden gegeven.

4.11 Wachttermijn

Runderen (niet-herkauwende kalveren tot een lichaamsgewicht van 100 kg):

(Orgaan)vlees: 6 dagen

Varkens:

(Orgaan)vlees: 4 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica voor systemisch gebruik, fluoroquinolonen

ATCvet-code: QJ01MA93

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Marbofloxacin is een synthetisch bactericide antibioticum behorende tot de groep van de fluoroquinolonen dat werkt door de remming van DNA-gyrase. Het bactericide werkingsmechanisme is met name afhankelijk van de concentratie. Het heeft een breed werkingsspectrum gericht tegen Grampositieve bacteriën (in het bijzonder *Staphylococcus*) en Gramnegatieve bacteriën (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Brucella canis*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Histophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Moraxella* spp., *Morganella morganii*, *Pasteurella multocida*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella typhimurium*, *Serratia marcescens*, *Shigella* spp.) evenals tegen Mycoplasma (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma dispar*, *Mycoplasma hyopneumoniae*).

Marbofloxacin is niet werkzaam tegen anaerobe bacteriën.

De gevoeligheidsbreekpunten voor aerobe pathogene grampositieve en -negatieve bacteriën zijn als volgt bepaald: ≤ 1 µg/ml voor gevoelige, 2 µg/ml voor matig gevoelige en ≥ 4 µg/ml voor resistente bacteriestammen.

Resistentie tegen fluoroquinolonen ontstaat door chromosomale mutatie op drie manieren: vermindering van de permeabiliteit van de bacteriecelwand, effluxpomp werking of door mutatie van enzymen die verantwoordelijk zijn voor moleculaire binding. Er kan kruisresistentie van marbofloxacin met andere (fluoro)quinolonen optreden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Marbofloxacin wordt, na subcutane of intramusculaire toediening van de aanbevolen dosis (2 mg/kg) aan runderen, varkens en honden, snel geabsorbeerd en de biologische beschikbaarheid bedraagt vrijwel 100%. Bij honden wordt na subcutane toediening van 2mg/kg een maximale plasmaconcentratie van 1,0 µg/ml bereikt en i.v. toediening resulteert in een soortgelijk farmacokinetisch profiel voor de AUC (gebied onder de plasmaconcentratie-tijdcurve) en de eliminatie ($t_{1/2}$)-waarden. Marbofloxacin heeft een zwakke binding met plasmaproteïnen (minder dan 10% bij varkens en 30% bij runderen) en wordt op ruime schaal verspreid. In de meeste weefsels (lever, nieren, huid, longen, blaas, uterus, spijsverteringskanaal) worden hogere concentraties bereikt dan in het plasma.

Bij runderen wordt marbofloxacin langzaam uitgescheiden bij niet-herkauwende kalveren ($t_{1/2} \beta = 5-9$ uur), hoofdzakelijk in actieve vorm via de urine ($\frac{3}{4}$ deel) en de faeces ($\frac{1}{4}$ deel).

Bij varkens wordt marbofloxacin langzaam uitgescheiden ($t_{1/2} \beta = 8-10$ uur), hoofdzakelijk in actieve vorm via de urine ($\frac{2}{3}$ deel) en de faeces ($\frac{1}{3}$ deel).

Bij honden wordt marbofloxacin traag uitgescheiden met een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 11 uur, met name in de actieve vorm in urine ($\frac{2}{3}$), en feces ($\frac{1}{3}$).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Metacresol
Dinatrium edetaat
Monothioglycerol
Gluconolacton
Mannitol
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon (amberkleurig glas type II), broombutyl rubber stop, aluminium felcapsule, 20 ml oplossing voor injectie, in een doos.
Flacon (amberkleurig glas type II), broombutyl rubber stop, aluminium felcapsule, 50 ml oplossing voor injectie, in een doos.
Flacon (amberkleurig glas type II), broombutyl rubber stop, aluminium felcapsule, 100 ml oplossing voor injectie, in een doos.
Flacon (amberkleurig glas type II), broombutyl rubber stop, aluminium felcapsule, 250 ml oplossing voor injectie, in een doos.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 107423

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 09 mei 2011
Datum van laatste verlenging: 23 maart 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19 mei 2016

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Quiflor 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en honden
Marbofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
20 mg marbofloxacin

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter voor de wijze van toediening, waarschuwingen voor de gebruiker en overige aanwijzingen.

Rund: SC, IV, IM

Varken: IM

Hond: SC, IV

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn:

Runderen (niet-herkauwende kalveren tot een lichaamsgewicht van 100 kg):
(Orgaan)vlees: 6 dagen.

Varken:

(Orgaan)vlees: 4 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Na aanbreken tot uiterlijk.....gebruiken.

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

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

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

Verwijdering van afvalmateriaal in overeenstemming met de nationale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenië

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 107423

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon 100 en 250 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Quiflor 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en honden
Marbofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml: 20 mg marbofloxacin

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**6. INDICATIES****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiters voor de wijze van toediening, waarschuwingen voor de gebruiker en overige aanwijzingen.

Runderen: SC, IM, IV

Varkens: IM

Honden: SC, IV

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn:

Runderen (niet-herkauwende kalveren tot een lichaamsgewicht van 100 kg):
(Orgaan)vlees: 6 dagen.

Varken:
(Orgaan)vlees: 4 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken tot uiterlijk.....gebruiken.

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

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 107423

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon 20 en 50 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Quiflor 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en honden
Marbofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

20 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

50 ml

4. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGRunderen: SC, IM, IVVarkens: IMHonden: SC, IV**5. WACHTTERMIJN**

Wachttermijn:

Runderen (niet-herkauwende kalveren tot een lichaamsgewicht van 100 kg):

(Orgaan)vlees: 6 dagen

Varken:

(Orgaan)vlees: 4 dagen.

6. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken tot uiterlijk.....gebruiken.

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

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NREG NL 107423

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Quiflor 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

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 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en honden
Marbofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 20 mg

Hulpstoffen:

Metacresol 2 mg

Dinatrium edetaat 0,10 mg

Monothioglycerol 0,50 mg

Heldere, groenachtig gele tot bruinachtig gele oplossing

4. INDICATIES

Runderen (niet-herkauwende kalveren met een lichaamsgewicht tot 100 kg):

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

Vleesvarkens:

Behandeling van respiratoire infecties veroorzaakt door gevoelige stammen van *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Honden:

Behandeling van geïnfecteerde wonden (met inbegrip van gedraineerde subcutane abscessen) veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Pasteurella* sp. en *Pseudomonas* sp.

Behandeling van infecties van de (lagere) urinewegen veroorzaakt door *Escherichia coli* en *Proteus* sp.

Het diergeneesmiddel slechts gebruiken op basis van gevoeligheidstesten.

5. CONTRA-INDICATIES

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

Niet gebruiken bij honden jonger dan 12 maanden, of bij honden jonger dan 18 maanden indien het zeer grote hondenrassen betreft zoals de Duitse dog of de Mastiff, die een langere groeiperiode kennen.

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

6. BIJWERKINGEN

Bij kalveren en varkens kan toediening via de subcutane en intramusculaire weg een voorbijgaand oedeem veroorzaken. Toediening via de intramusculaire weg kan een ontstekings- of pijnreactie veroorzaken op de injectieplaats. Een ontstekingsreactie kan bij varkens 6 dagen en bij kalveren 12 dagen aanhouden.

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

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (niet-herkauwend kalf met een lichaamsgewicht tot 100 kg).

Varken.

Hond.

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

Runderen:

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg per dag (1 ml/10 kg lichaamsgewicht) met één dagelijkse injectie via intramusculaire of subcutane toediening bij runderen (de eerste injectie kan ook intraveneus worden gegeven), van 3 tot 5 dagen.

Varkens:

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg per dag (1 ml/10 kg lichaamsgewicht) met één dagelijkse intramusculaire injectie, gedurende 3-5 dagen.

Honden:

Behandeling van geïnfecteerde wonden (met inbegrip van gedraineerde subcutane abscessen): 2 mg/kg (1 ml/10 kg) via één enkele subcutane of intraveneuze injectie op de eerste dag van de behandeling, de volgende dag gevolgd door orale toediening van marbofloxacin tabletten eenmaal per dag in een dosering van 2mg/kg gedurende 6 dagen.

Behandeling van infecties van de lagere urinewegen: 2 mg/kg (1 ml/10 kg) via één enkele subcutane of intraveneuze injectie op de eerste dag van de behandeling, de volgende dag gevolgd door orale toediening van marbofloxacin tabletten eenmaal per dag in een dosering van 2 mg/kg gedurende minstens 10 dagen tot maximaal 28 dagen.

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

Het toe te dienen volume op een bepaalde injectieplaats mag niet groter zijn dan 6 ml bij kalveren en 3 ml bij varkens.

Bij kleine honden kan een tuberculine- of insulinespuitje worden gebruikt om het diergeneesmiddel nauwkeurig te doseren.

Teneinde het risico van partikel verontreiniging van het diergeneesmiddel te verminderen verdient het aanbeveling een zuignaald te gebruiken om het aantal keren dat de stop wordt doorboord te verminderen.

10. WACHTTERMIJN

Runderen (niet-herkauwende kalveren tot een lichaamsgewicht van 100 kg):
(Orgaan)vlees: 6 dagen

Varken:
(Orgaan)vlees: 4 dagen.

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 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

Een lage pH-waarde van de urine kan een remmend effect hebben op de activiteit van marbofloxacin.

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. Fluoroquinolonen kunnen erosie van het gewrichtskraakbeen veroorzaken bij jonge honden en met name bij jonge dieren dient zorgvuldig en nauwkeurig te worden gedoseerd. Fluoroquinolonen zijn ook bekend vanwege hun mogelijke neurologische bijwerkingen. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik bij honden met een diagnose van epilepsie.

Bij kalveren en varkens werd geen symptomen van overdosering waargenomen na toediening van 3 keer de aanbevolen dosering.

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

Bij honden wordt na subcutane toediening van tot 2-maal de maximale aanbevolen dosering geen bijwerking waargenomen. Na intraveneuze toediening van 4 mg/kg werden in zeldzame gevallen lichte, voorbijgaande bijwerkingen gemeld:

- ptyalisme (speekselvloed),
- zenuwstelselaandoeningen: vocalisatie, opwindend, beven (myoclonie)

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

Bij gelijktijdige toediening met theofylline is een zorgvuldige controle vereist omdat de serumspiegels van theofylline kunnen stijgen. Fluoroquinolonen kunnen het metabolisme verminderen en de nefrotoxiciteit van ciclosporine verhogen.

Fluoroquinolonen kunnen gelijktijdig worden gebruikt met tolfenamzuur. Omdat geen studies bekend zijn met andere niet-steroidale ontstekingsremmende middelen, kunnen interacties niet worden uitgesloten.

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxische, foetotoxische of teratogene effecten.

Dit diergeneesmiddel kan worden gebruikt tijdens de dracht en lactatie bij runderen en varkens.

Er zijn geen specifieke studies uitgevoerd bij drachtige teven. Bij drachtige en zogende teven uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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 vernijden.

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

19 mei 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

De oplossing voor injecties is beschikbaar in glazen flacons van 20 ml, 50 ml, 100 ml en 250 ml oplossing voor injecties 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.

REG NL 107423

KANALISATIE

UDD