

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Quiflor S 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini (United Kingdom, Austria, Belgium, Germany, Denmark, Greece, Italy, Netherlands, Portugal, Repubblica Ceca, Ungheria, Lituania, Lettonia, Slovacchia)

Quiflor Single Dose 100 mg/ml solution for injection for cattle (Spain)

Marboflossacina

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

### Principio attivo:

Marboflossacina 100 mg

### Eccipienti:

Disodio edetato 0,10 mg

Monotioglicerolo 1 mg

Metacresolo 2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione chiara, da giallo verdastra a giallo brunastra.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, and *Histophilus somni*.

Questo medicinale deve essere utilizzato solo a seguito di test di sensibilità.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di animali con nota ipersensibilità nota alla marboflossacina o qualsiasi altro chinolonico o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare nel caso in cui i patogeni coinvolti siano resistenti ad altri fluorochinoloni (resistenza crociata).

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

## **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Durante l'uso del prodotto è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o si prevede che possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere utilizzati solo sulla base di test di sensibilità.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle indicazioni fornite nel RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della resistenza crociata.

## **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare con molta acqua.

Prestare attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale.

In caso di autoinoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli l'etichetta.

L'autoinoculazione accidentale può indurre una leggera irritazione.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

I fluorochinolonici sono noti per indurre artropatie. Tuttavia, questo effetto non è mai stato osservato con marboflossacina nei bovini.

La somministrazione per via intramuscolare può causare reazioni locali transitorie nel sito d'inoculo, come dolore o gonfiore. Le lesioni infiammatorie al sito di inoculo possono persistere per almeno 12 giorni dopo la somministrazione.

Nessun altro evento avverso è stato osservato nei bovini.

### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Studi su animali da laboratorio (ratti e conigli) non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni, embriotossici o materno tossici della marboflossacina.

La sicurezza del prodotto alla dose di 8 mg/kg non è stata stabilita nelle vacche in gravidanza o durante l'allattamento dei vitelli. Utilizzare quindi in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario.

### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna nota.

### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

La dose raccomandata è di 8 mg/kg (2 ml/25 kg) in singola iniezione intramuscolare.

Se il volume da somministrare è superiore a 20 ml, deve essere suddiviso in due o più somministrazioni per sito d'inoculo.

Per garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più correttamente possibile, al fine di evitare un sottodosaggio.

### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Nessun sintomo da sovradosaggio è stato osservato dopo una somministrazione di una dose 3 volte superiore a quella raccomandata.

I sintomi di sovradosaggio sono disordini neurologici acuti, il cui trattamento è di tipo sintomatico.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Carni e visceri: 3 giorni.

Latte: 72 ore.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterico per uso sistemico, Fluorochinoloni,  
codice ATCvet: QJ01MA93

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La marboflossacina è un antimicrobico battericida di sintesi, appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni, che agisce per inibizione della DNA-girasi. Esercita un'attività ad ampio spettro contro il mycoplasma, i batteri Gram-positivi e i batteri Gram-negativi.

L'attività esercitata in vitro dalla marboflossacina contro gli organismi patogeni isolati nel 2004 da malattie respiratorie di bovini durante una sperimentazione clinica in Francia, Germania, Spagna e Belgio è buona: i valori MIC sono compresi tra 0,015 e 0,25 µg/ml per *M. haemolytica* (MIC<sub>90</sub> = 0.124 µg/ml; MIC<sub>50</sub> = 0.025 µg/ml), tra 0,004 e 0.12 µg/ml per *P. multocida* (MIC<sub>90</sub> = 0.022 µg/ml; MIC<sub>50</sub> = 0.009 µg/ml) e tra 0.015 e 2 µg/ml per *Histophilus somni*. I ceppi con MIC ≤ 1 µg/ml sono sensibili alla marboflossacina, mentre i ceppi con MIC ≥ 4 µg/ml sono resistenti alla marboflossacina.

La resistenza ai fluorochinoloni si manifesta mediante mutazione cromosomica attraverso tre meccanismi: diminuzione della permeabilità della parete batterica, espressione della pompa di efflusso o mutazione degli enzimi responsabili del legame con la molecola.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo singola somministrazione intramuscolare della dose raccomandata di 8 mg/kg nei bovini, la concentrazione massima (C<sub>max</sub>) di marboflossacina nel plasma è di 7.3 µg/ml raggiunta in 0.78h (T<sub>max</sub>).

Il legame con le proteine plasmatiche è del 30%.

La marboflossacina viene eliminata lentamente (T<sub>1/2β</sub> = 15.60h) prevalentemente in forma attiva nelle urine e feci.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Gluconolattone

Disodio edetato

Metacresolo

Monotioglicerolo

Acqua per preparazioni iniettabili.

#### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola contenente 1 flacone da 100 ml di vetro tipo II ambrato (Ph. Eur.), chiuso con tappo in gomma bromo butilica e sigillato con una ghiera in alluminio.

Scatola contenente 1 flacone da 250 ml di vetro tipo II ambrato (Ph. Eur.), chiuso con tappo in gomma bromo butilica e sigillato con una ghiera in alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

SCATOLA CON 1 FLACONE DA 100 ML 104297/027

SCATOLA CON 1 FLACONE DA 250 ML 104297/039

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

1.3.2012

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Marzo 2012

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

<b>INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO</b>
---

<b>SCATOLA</b>
----------------

<b>1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO</b>
--

Quiflor S 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini  
Marboflossacina

<b>2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE</b>
---

1 ml di soluzione iniettabile contiene 100 mg di marboflossacina.  
Eccipienti: Disodio edetato, Monotioglicerolo, Metacresolo.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

100 ml

250 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE****6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglietto illustrativo per le istruzioni sulla somministrazione, le avvertenze per l'utilizzatore e altre istruzioni.

Uso intramuscolare.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Tempi d'attesa:

Carni e visceri: 3 giorni.

Latte: 72 ore

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)****10. DATA DI SCADENZA**

SCAD:

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo prima apertura, usare entro: ...

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

<b>15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI</b>
--

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

<b>16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

AIC n: 104297/027 (100 ml)

AIC n: 104297/039 (250 ml)

<b>17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE</b>
--

Lotto:

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

### ETICHETTA

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Quiflor S 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini  
Marboflossacina

#### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione iniettabile contiene 100 mg di marboflossacina.  
Eccipienti: Disodio edetato, Monotioglicerolo, Metacresolo.

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

#### 4. CONFEZIONI

100 ml  
250 ml

#### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

#### 6. INDICAZIONE(I)

#### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglietto illustrativo per le istruzioni sulla somministrazione, le avvertenze per l'utilizzatore e altre istruzioni.  
Uso intramuscolare.

#### 8. TEMPO DI ATTESA

Tempi d'attesa:  
Carni e visceri: 3 giorni.  
Latte: 72 ore

#### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

#### 10. DATA DI SCADENZA

SCAD:  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.  
Dopo prima apertura, usare entro: ...

#### 11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.  
Non congelare.



**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

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

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n: 104297/027 (100 ml)

AIC n: 104297/039 (250 ml)

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto:

## **FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**Quiflor S 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini**  
**Quiflor Single Dose 100 mg/ml solution for injection for cattle**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Quiflor S 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini (United Kingdom, Austria, Belgium, Germany, Denmark, Greece, Italy, Netherlands, Portugal, Repubblica Ceca, Ungheria, Lituania, Lettonia, Slovacchia)

Quiflor Single Dose 100 mg/ml solution for injection for cattle (Spain)

Marboflossacina

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

**Principio attivo**

Marboflossacina 100 mg

**Eccipienti**

Disodio edetato 0,10 mg

Monotioglicerolo 1 mg

Metacresolo 2 mg

Soluzione chiara, da giallo verdastra a giallo brunastra.

**4. INDICAZIONI**

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, and *Histophilus somni*.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in caso di animali con nota ipersensibilità nota alla marboflossacina o qualsiasi altro chinolonico o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare nel caso in cui i patogeni coinvolti siano resistenti ad altri fluorochinoloni (resistenza crociata).

**6. REAZIONI AVVERSE**

I fluorochinolonici sono noti per indurre artropatie. Tuttavia, questo effetto non è mai stato osservato con marboflossacina nei bovini.

La somministrazione per via intramuscolare può causare reazioni locali transitorie al sito d'inoculo, come dolore o gonfiore. Le lesioni infiammatorie al sito di inoculo possono persistere per almeno 12 giorni dopo la somministrazione.

Nessun altro evento avverso è stato osservato nei bovini.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

La dose raccomandata è di 8 mg/ kg (2 ml/25 kg) in singola iniezione intramuscolare.

Per garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più correttamente possibile, al fine di evitare un sottodosaggio.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Se il volume da somministrare è superiore a 20 ml, deve essere suddiviso in due o più somministrazioni per sito d'inoculo.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Carni e visceri: 3 giorni.

Latte: 72 ore.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul flacone.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

Durante l'uso del prodotto è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o si prevede che possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere utilizzati solo sulla base di test di sensibilità.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle indicazioni fornite nel RCP può condurre ad un aumento delle prevalenze dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della resistenza crociata.

Studi su animali da laboratorio (ratti, e conigli) non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni, embriotossici o materno tossici della marboflossacina.

La sicurezza del prodotto alla dose di 8 mg/kg non è stata stabilita nelle vacche in gravidanza o durante l'allattamento dei vitelli. Utilizzare quindi in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario.

Nessun sintomo da sovradosaggio è stato osservato dopo una somministrazione di una dose 3 volte superiore a quella raccomandata.

I sintomi di sovradosaggio sono disordini neurologici acuti, il cui trattamento è di tipo sintomatico.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**Avvertenze per l'utilizzatore**

Persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare con molta acqua.

Prestare attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale.

In caso di autoinoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli l'etichetta.

L'autoinoculazione accidentale può indurre una leggera irritazione.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

03/2012

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

La soluzione iniettabile è disponibile in flaconi di vetro da 100 ml e 250 ml, contenuti in una scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.