

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 delle 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* (MIC₉₀ = 0.124 µg/ml; MIC₅₀ = 0.025 µg/ml), tra 0,004 e 0,12 µg/ml per *P. multocida* (MIC₉₀ = 0.022 µg/ml; MIC₅₀ = 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 (Cmax) di marboflossacina nel plasma è di 7.3 µg/ml raggiunta in 0.78h (Tmax).

Il legame con le proteine plasmatiche è del 30%.

La marboflossacina viene eliminata lentamente (T1/2β = 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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

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

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.

**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:

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 prevalenza 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.