

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

QUIFLOR S 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:

Dinatrium edetaat 0,10 mg

Monothioglycerol 1 mg

Metacresol 2 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 Doeldiersoort

Rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

Het diergeneesmiddel uitsluitend 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 in gevallen waarin het pathogeen in kwestie resistent is tegen andere fluoroquinolonen (kruisresistentie).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elk van de doeldiersoorten

Geen.

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 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.

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)

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.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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 bewezen bij drachtige koeien of bij zogende kalveren wanneer toegediend aan koeien. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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

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

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

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

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.

4.11 Wachttermijn

Rund:

(Orgaan)vlees: 3 dagen.

Melk: 72 uren.

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 heeft een breed werkingsspectrum *in vitro*, gericht tegen mycoplasma's, Grampositieve en Gramnegatieve bacteriën.

De *in vitro* activiteit van marbofloxacin tegen pathogenen die in 2004 bij respiratoire ziekten uit runderen werden geïsoleerd tijdens een veldonderzoek in Frankrijk, Duitsland, Spanje en België, is goed: er werden MIC waarden gevonden tussen 0,015 en 0,25 µg/ml voor *M. haemolytica* (MIC₉₀ = 0,124 µg/ml; MIC₅₀ = 0,025 µg/ml), tussen 0,004 en 0,12 µg/ml voor *P. multocida* (MIC₉₀ = 0,022 µg/ml; MIC₅₀ = 0,009 µg/ml) en tussen 0,015 en 2 µg/ml voor *Histophilus somni*. Stammen met MIC ≤ 1 µg/ml zijn gevoelig voor marbofloxacin, terwijl stammen met MIC ≥ 4 µg/ml resistent zijn tegen marbofloxacin.

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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na een enkele intramusculaire toediening bij runderen van de aanbevolen dosis van 8 mg/kg, wordt de maximale plasma concentratie van marbofloxacin (C_{max}) 7,3 µg/ml bereikt na 0,78 uur (T_{max}). De binding aan plasma proteïnen is ongeveer 30%.

Marbofloxacin wordt langzaam geëlimineerd (T_{1/2 β} = 15,60 uur), voornamelijk in de actieve vorm via de urine en de faeces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Metacresol

Dinatrium edetaat

Monothioglycerol

Gluconolacton

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 felscapsule, 100 ml oplossing voor injectie, in een doos.

Flacon (amberkleurig glas type II), broombutyl rubber stop, aluminium felscapsule, 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

NL: REG NL 107425
BE: BE-V399664

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 05/09/2011
Datum van de verlenging van de vergunning: 14/04/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26/05/2016

KANALISATIE

NL: UDD
BE: Op diergeneeskundig voorschrift