

NOTICE
Quiflor S 100 mg/ml solution injectable pour bovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Krka, d.d., Novo mesto
Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovénie

Fabricant responsable de la libération des lots :

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohman- Str. 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Quiflor S 100 mg/ml solution injectable pour bovins
Marbofloxacin

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par ml :

Substance active :

Marbofloxacin 100 mg

Excipients :

Edétate disodique 0,10 mg
Monothioglycérol 1 mg
m-crésol 2 mg

Solution claire de jaune vert à jaune brun.

4. INDICATIONS

Traitement des infections respiratoires à souches sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Histophilus somni*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la marbofloxacin, à d'autres quinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser dans les cas où l'agent pathogène en cause est résistant à d'autres fluoroquinolones (résistance croisée).

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les fluoroquinolones sont connues pour provoquer des arthropathies. Néanmoins, cet effet n'a jamais été observé avec la marbofloxacin chez le bovin.

L'administration par voie intramusculaire peut occasionner des réactions locales transitoires telles que des douleurs ou un œdème au site d'injection, et des réactions inflammatoires qui peuvent persister au moins 12 jours après l'injection. Aucun autre effet indésirable n'a été observé chez le bovin.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovin.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

La dose recommandée est de 8 mg par kg de poids vif, soit 2 ml pour 25 kg de poids vif en une administration/injection intramusculaire unique.

Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour un volume supérieur à 20 ml, répartir la dose en deux points d'injection ou plus.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovin :

Viande et abats : 3 jours.

Lait : 72 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après {EXP}. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Lorsque le flacon est percé pour la première fois, il faut calculer la date après laquelle tous les restes doivent être enlevés.

Le calcul est basé sur la durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire, qui est inscrite sur la boîte. Cette date de péremption doit être inscrite sur le lieu désigné.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

L'utilisation du médicament vétérinaire doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques. Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques, ou dont il est attendu qu'ils répondent mal à d'autres classes d'antibiotiques. Dans la mesure du possible, l'utilisation des fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes. L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, embryotoxiques ou maternotoxiques associés à l'utilisation de la marbofloxacin.

À la dose de 8 mg/kg, l'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été démontrée chez les vaches gestantes ni chez les veaux allaités lors de son utilisation chez les vaches. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Aucun signe de surdosage n'a été observé après administration de 3 fois la dose recommandée. Les symptômes d'un surdosage de la marbofloxacin correspondent à des signes neurologiques aigus, dont le traitement est symptomatique.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentelle cutané ou avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Eviter une auto-injection accidentelle, car ceci peut provoquer une légère irritation.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après utilisation.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mai 2016

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

La solution injectable est disponible dans des flacons de verre de 100 ml et 250 ml de solution injectable dans une boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V399664

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire