

BIJSLUITER**Quiflor 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens (zeugen)****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

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 100 mg/ml oplossing voor injecties voor runderen en varkens (zeugen)
Marbofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:

Dinatrium edetaat 0,10 mg
Monothioglycerol 1 mg
Metacresol 2 mg

Heldere, groenachtig gele tot bruinachtig gele oplossing

4. INDICATIES**Runderen:**

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

Behandeling van acute mastitis gedurende de lactatie, veroorzaakt door marbofloxacin-gevoelige *Escherichia coli* stammen.

Zeugen:

Behandeling van Metritis Mastitis en Agalactie syndroom mastitis veroorzaakt door marbofloxacin-gevoelige bacteriestammen.

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

6. BIJWERKINGEN

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. Bij runderen is echter gebleken dat de subcutane toediening lokaal beter wordt getolereerd dan intramusculaire toediening. Subcutane toediening verdient daarom aanbeveling bij zware runderen.

Bij runderen en varkens is de voorkeursplaats voor injectie de nek.

Er zijn geen andere bijwerkingen gezien bij runderen en varkens.

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

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken (zeug).

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

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg per dag (1 ml/50 kg lichaamsgewicht) met één dagelijkse injectie via intramusculaire, subcutane of intraveneuze toediening bij runderen, en via intramusculaire toediening bij varkens.

De duur van de toediening is 3 dagen bij varkens en 3 tot 5 dagen bij runderen.

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

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:

(Orgaan)vlees: 6 dagen.

Melk: 36 uren

Varkens (zeugen):

(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 en doos 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

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 diergeneesmiddelen 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.

Uit laboratoriumonderzoek (bij ratten, konijnen) zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten van marbofloxacin.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is bewezen tijdens behandeling van drachtige koeien en bij gezoogde biggen en kalveren tijdens gebruik bij zeugen en koeien.

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

In het geval van gebruik in koeien in de lactatieperiode zie rubriek 10. Wachtermijn.

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.

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

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.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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

Mei 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

De oplossing voor injectie is beschikbaar in glazen flacons van 50 ml en 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.

NL: REG NL 107424

BE: BE-V399655

KANALISATIE

NL: UDD

BE: Op diergeneeskundig voorschrift