

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Quiflor S 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Marbofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

Dinatrium-edetát 0,10 mg

Metakrezol 2 mg

Monothioglycerol 1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, zelenožltý až hnedožltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba respiračných infekcií spôsobených citlivými kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Histophilus somni*.

Tento liek sa môže používať len na základe testov citlivosti.

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať zvieratám so známou precitlivosťou na marbofloxacín alebo iné chinolóny alebo precitlivosťou na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch, kedy je patogén rezistentný voči iným fluorochinolónom (skrížená rezistencia).

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Vždy, keď je to možné, používať fluorochinolóny len na základe testu citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči fluorochinolónom a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na (fluoro)chinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyhnúť sa kontaktu kože a očí s liekom. Po náhodnom poliatí pokožky alebo očí vypláchnuť postihnutú oblasť s dostatočným množstvom vody.

Vyhnúť sa náhodnému sebainjekovaniu, pretože to môže spôsobiť lokálne podráždenie. V prípade náhodného sebainjekovania alebo požitia, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Po použití si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pri použití fluorochinolónov sa môže vyskytnúť atropatia. Napriek tomu, tento účinok sa nikdy nepozoroval pri použití marbofloxacínu u hovädzieho dobytká.

Intramuskulárne podanie môže spôsobiť prechodné lokálne reakcie ako bolesť, opuch a vznik zápalových lézií v mieste vpichu, ktoré môžu pretrvávať minimálne 12 dní po injekcii. U hovädzieho dobytká sa nepozorovali iné nežiaduce účinky.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Štúdie na laboratórnych zvieratách (krysy a králiky) nepreukázali žiadne teratogénne, embryotoxické alebo maternotoxické účinky marbofloxacínu u gravidných zvierat.

Bezpečnosť lieku pri 8 mg/kg nebola stanovená u gravidných kráv alebo u cicajúcich teliat pri použití u kráv. Používať preto len na základe zhodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Odporúčaná dávka je 8 mg/kg ž.hm, t.j. 2 ml/25 kg ž.hm. pri jednorazovej intramuskulárnej injekcii. Ak je obsah injekcie vyšší ako 20 ml, mal by sa rozdeliť na dve alebo viac injekčných miest.

Na určenie správnej dávky je potrebné stanoviť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Príznaky predávkovania neboli pozorované ani po podaní trojnásobnej dávky.

Predávkovanie marbofloxacínom môže spôsobiť neurologické symptómy, ktoré sa liečia symptomaticky.

4.11 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 3 dni

Mlieko: 72 hodín

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiinfektíva na systémové použitie - fluorochinolóny.
Kód ATCvet: QJ01MA93

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Marbofloxacin je syntetická, baktericídna antimikrobiálna látka, patriaca do skupiny fluorochinolónov, ktoré spôsobujú inhibíciu DNA gyrázy. Je účinný proti širokému spektru grampozitívnych baktérií a gramnegatívnych baktérií ako aj proti mykoplazmám.

Aktivita marbofloxacinu *in vitro* proti patogénom izolovaným v roku 2004 pri respiračných ochoreniach počas klinických skúšaní vo Francúzsku, Nemecku, Španielsku a Belgicku bola účinná: MIC hodnoty boli medzi 0,015 a 0,25 µg/ml pre *M. haemolytica* (MIC₉₀ = 0,124 µg/ml), medzi 0,004 a 0,12 µg/ml pre *P. multocida* (MIC₉₀ = 0,022 µg/ml; MIC₅₀ = 0,009 µg/ml) a medzi 0,015 a 2 µg/ml pre *Histophilus somni*. Kmene s MIC ≤ 1 µg/ml sú citlivé na marbofloxacin, avšak kmene s MIC ≥ 4 µg/ml sú voči marbofloxacinu rezistentné.

Rezistencia na fluorochinolóny vzniká chromozomálnou mutáciou troma spôsobmi: poklesom permeability bakteriálnej steny, expresiou efluxnej pumpy alebo mutáciou enzýmov zodpovedných za viazanie molekúl.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po jednorazovom intramuskulárnom podaní u hovädzieho dobytku pri odporúčanej dávke 8 mg/kg ž.hm. je maximálna koncentrácia marbofloxacinu v plazme (C_{max}) 7,3 µg/ml dosiahnutá po 0,78 hodiny (T_{max}). Väzba na plazmatické proteíny je okolo 30%. Marbofloxacin sa pomaly vylučuje (T_{1/2} terminal = 15,60 hodín) najmä v aktívnej forme močom a výkalmi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metakrezol
Dinatrium edetát
Monothioglycerol
Glukónolaktón
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbajúcej štúdie na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti u veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka (jantárové sklo, typ II), bromobutylová gumená zátka, hliníkový uzáver: 100 ml injekčného roztoku, v škatuľke.

Liekovka (jantárové sklo, typ II), bromobutylová gumená zátka, hliníkový uzáver: 250 ml injekčného roztoku, v škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/040/DC/11-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/07/2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Quiflor S 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Marbofloxacinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každý ml injekčného roztoku obsahuje 100 mg marbofloxacinu

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

i.m.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 3 dni
Mlieko: 72 hodín

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP :
Po prepichnutí použiť do:
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/040/DC/11-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ETIKETA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Quiflor S 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Marbofloxacinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každý ml injekčného roztoku obsahuje 100 mg marbofloxacinu

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

i.m.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 3 dni
Mlieko: 72 hodín

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP :
Po prepichnutí použiť do:
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/040/DC/11-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Quiflor S 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽŇOVANIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Quiflor S 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Marbofloxacinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Každý ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Marbofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

Dinatrium-edetát 0,10 mg

Monothioglycerol 1 mg

Metakrezol 2 mg

Číry, zelenožltý až hnedožltý roztok.

4. INDIKÁCIE

Liečba respiračných infekcií spôsobených citlivými kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Histophilus somni*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať zvieratám so známou precitlivosťou na marbofloxacín alebo iné chinolóny alebo precitlivosťou na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch, kedy je patogén rezistentný voči iným fluorochinolónom (skrížená rezistencia).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri použití fluorochinolónov sa môže vyskytnúť atropatia. Napriek tomu, tento účinok sa nikdy nepozoroval pri použití marbofloxacínu u hovädzieho dobytku.

Intramuskulárne podanie môže spôsobiť prechodné lokálne reakcie ako bolesť, opuch a vznik zápalových lézií v mieste vpichu, ktoré môžu pretrvávať minimálne 12 dní po injekcii. U hovädzieho dobytku sa nepozorovali iné nežiaduce účinky.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte Vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Odporúčaná dávka je 8 mg/kg ž.hm, t.j. 2 ml/25 kg ž.hm. pri jednorazovej intramuskulárnej injekcii.

Na určenie správnej dávky je potrebné stanoviť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu.

9. POKYNY O SPRÁVNOM PODANÍ

Ak je obsah injekcie vyšší ako 20 ml, mal by sa rozdeliť na dve alebo viac injekčných miest.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 3 dni

Mlieko: 72 hodín

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nezmrazovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Po prvom otvorení veterinárneho lieku je potrebné vyrátať čas použiteľnosti nepoužitého lieku na základe času použiteľnosti uvedeného v písomnej informácii pre používateľov. Tento dátum by mal byť napísaný v poskytnutom priestore.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Vždy, keď je to možné, používať fluorochinolóny len na základe testu citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči fluorochinolónom a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Štúdie na laboratórnych zvieratách (krysy a králiky) nepreukázali žiadne teratogénne, embryotoxické alebo maternotoxické účinky marbofloxacínu u gravidných zvierat.

Bezpečnosť lieku pri 8 mg/kg nebola stanovená u gravidných kráv alebo u cicajúcich teliat pri použití u kráv. Používať preto len na základe zhodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Príznaky predávkovania neboli pozorované ani po podaní trojnásobnej dávky.

Predávkovanie marbofloxacinom môže spôsobiť neurologické symptómy, ktoré sa liečia symptomaticky.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbajúcej štúdie na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na (fluoro)chinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyhnúť sa kontaktu kože a očí s liekom. Po náhodnom poliatí pokožky alebo očí vypláchnuť postihnutú oblasť s dostatočným množstvom vody.

Vyhnúť sa náhodnému sebainjekovaniu, pretože to môže spôsobiť lokálne podráždenie. V prípade náhodného sebainjekovania alebo požitia, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Po použití si umyť ruky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODŇOVANIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. INÉ INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Injekčný roztok je dostupný v sklenených liekovkách s obsahom 100 ml a 250 ml v škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.