

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

QUIFLOR 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens (zeugen)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:

Dinatrium edetaat 0,10 mg

Monthioglycerol 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 Doeldierssoorten

Rund en varken (zeug).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

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 Agalactie syndroom veroorzaakt door marbofloxacin-gevoelige bacteriestammen.

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 doeldierssoorten

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 uitsluitend 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)

Toediening via de intramusculaire weg kan voorbijgaande lokale reacties veroorzaken zoals pijn of oedeem op de injectieplaats en ontstekingsreacties die ten minste tot 12 dagen na een injectie kunnen aanhouden. Bij runderen is echter gebleken dat subcutane toediening lokaal beter wordt getolereerd dan intramusculaire toediening. Subcutane toediening verdient daarom aanbeveling voor zware 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 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.

In het geval van gebruik in koeien in de lactatieperiode zie rubriek 4.11. Wachttermijn.

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering 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 behandeling is bij varkens 3 dagen en bij runderen 3 tot 5 dagen.

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

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

Runderen:

(Orgaan)vlees: 6 dagen.

Melk: 36 uren.

Varkens (zeugen):

(Orgaan)vlees: 4 dagen.

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 die werkt door de remming van DNA-gyrase. Het heeft een breed werkingsspectrum, gericht tegen Grampositieve bacteriën (in het bijzonder *Staphylococcus*) en Gramnegatieve bacteriën (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pseudomonas aeruginosa*) evenals tegen Mycoplasma (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma dispar*, *Mycoplasma hyopneumoniae*). Resistentie van *Streptococcus* kan voorkomen.

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 de moleculaire binding.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Marbofloxacin wordt, na subcutane toediening aan runderen en varkens van de aanbevolen dosis (2 mg/kg), snel geabsorbeerd en de biologische beschikbaarheid bedraagt vrijwel 100%. Het heeft een zwakke binding met plasmaproteïnen (minder dan 10% bij varkens en 30% bij runderen) en wordt op ruime schaal verspreid. In de meeste weefsels (lever, nieren, huid, longen, blaas, uterus, spijsverteringskanaal) worden hogere concentraties bereikt dan in plasma.

Bij runderen wordt marbofloxacin langzaam uitgescheiden bij niet-herkauwende kalveren ($t_{1/2 \beta} = 5-9$ uur), hoofdzakelijk in actieve vorm via de urine ($\frac{3}{4}$ deel) en de faeces ($\frac{1}{4}$ deel).

Bij varkens wordt marbofloxacin langzaam uitgescheiden ($t_{1/2 \beta} = 8-10$ uur), hoofdzakelijk in actieve vorm via de urine ($\frac{2}{3}$ deel) en de faeces ($\frac{1}{3}$ deel).

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, 50 ml oplossing voor injectie, in een doos.

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 107424
BE: BE-V399655

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