

BIJLAGE I

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:

Werkzame bestanddelen:

Marbofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Dinatrium edetaat	0,10 mg
Monothioglycerol	1 mg
Metacresol	2 mg
Gluconolacton	
Water voor injecties	

Heldere, groenachtig gele tot bruinachtig gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere quinolonen of één van de hulpstoffen.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale 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 de persoon 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 ongewilde 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Onbepaalde frequentie (Kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Reactie op de injectieplaats ¹ (bijv. zwelling op de injectieplaats ² , pijn op de injectieplaats ² , ontstekingsreacties op de injectieplaats ²)
--	--

¹Voorbijgaand.

²Kan tenminste tot 12 dagen aanhouden na een injectie.

Van fluoroquinolonen is bekend dat ze artropathieën kunnen veroorzaken. Dit effect is echter nog nooit gezien bij marbofloxacin bij runderen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

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.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

De aanbevolen dosering is 8 mg marbofloxacin/kg lichaamsgewicht d.w.z. 2 ml van het diergeneesmiddel/ 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.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

Melk: 72 uren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01MA93

4.2 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.

4.3 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 ($T_{1/2\beta}$ = 15,60 uur), voornamelijk in de actieve vorm via de urine en de faeces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

5.4 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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 107425

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09 mei 2011

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

23 juli 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Quiflor S 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml: 100 mg marbofloxacin.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

250 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

i.m.

7. WACHTTIJDEN

Wachttermijn:

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

Melk: 72 uren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen, gebruiken voor...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KRKA, d.d., Novo mesto

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 107425

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Quiflor S 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml: 100 mg marbofloxacin.

3. DOELDIERSOORTEN

Rund



4. TOEDIENINGSWEGEN

i.m.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttermijn:

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

Melk: 72 uren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen, gebruiken voor...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

KRKA, d.d., Novo mesto

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Quiflor S 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Marbofloxacin	100 mg
---------------	--------

Hulpstoffen:

Dinatrium edetaat	0,10 mg
-------------------	---------

Monothioglycerol	1 mg
------------------	------

Metacresol	2 mg
------------	------

Heldere, groenachtig gele tot bruinachtig gele oplossing

3. Doeldiersoorten

Rund



4. Indicaties voor gebruik

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

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere quinolonen of één van de hulpstoffen.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale 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 de persoon 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 ongewilde 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.

Dracht en lactatie:

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.

Overdosering:

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Rund:

Onbepaalde frequentie (Kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Reactie op de injectieplaats ¹ (bijv. zwelling op de injectieplaats ² , pijn op de injectieplaats ² , ontstekingsreacties op de injectieplaats ²)
--	--

¹Voorbijgaand.

²Kan tenminste tot 12 dagen aanhouden na een injectie.

Van fluoroquinolonen is bekend dat ze artropathieën kunnen veroorzaken. Dit effect is echter nog nooit gezien bij marbofloxacin bij runderen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik (i.m.).

De aanbevolen dosering is 8 mg marbofloxacin/kg lichaamsgewicht d.w.z. 2 ml van het diergeneesmiddel/ 25 kg lichaamsgewicht met één enkele injectie via intramusculaire toediening.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

10. Wachtijden

Vlees en slachtafval: 3 dagen

Melk: 72 uren

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

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.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 107425

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 flacon van 100 ml of 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

23 juli 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Tel: +32 487 50 73 62

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

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD