

A. **BIJSLUITER**

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

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

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

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

Runderen en varken (zeugen).

**4. Indicaties voor gebruik****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.

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. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 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 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 (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.

Kan gebruikt worden tijdens de dracht en lactatie.

In het geval van gebruik in koeien in de lactatieperiode, zie rubriek »Wachttermijn«.

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

Runderen en varken (zeugen):

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

¹Voorbijgaand.

²Kan tenminste tot 12 dagen aanhouden na een injectie.

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:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Runderen: intramusculair gebruik (i.m.), subcutaan gebruik (s.c.), intraveneus gebruik (i.v.)

Varkens (zeugen): intramusculair gebruik (i.m.).

De aanbevolen dosering is 2 mg marbofloxacin/kg lichaamsgewicht/dag (1 ml van het diergeneesmiddel/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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bij runderen is aangetoond dat subcutane toediening lokaal beter wordt verdragen dan intramusculaire toediening. Daarom wordt subcutane toediening aanbevolen bij zwaar rundvee.

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. Wachttijden

Runderen:

Vlees en orgaanvlees: 6 dagen.

Melk: 36 uren.

Varkens (zeugen):

Vlees en orgaanvlees: 4 dagen.

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

BE-V399655

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 fles van 50 ml, 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

Juni 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, Slovenië
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

