1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Quiflor 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini (scrofe)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Marboflossacina 100 mg

Eccipienti:

Disodio edetato 0,10 mg

Monotio glicerolo 1 mg

Metacresolo 2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione chiara, da giallo verdastra a giallo brunastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e suini (scrofe).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovini:

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, and *Mycoplasma bovis*.

Trattamento di forme acute di mastite indotta da ceppi di *Escherichia coli* sensibili alla marboflossacina, durante la lattazione.

Scrofe:

Trattamento della sindrome di Metrite Mastite Agalassia causata da ceppi batterici sensibili alla marboflossacina.

Questo medicinale deve essere utilizzato solo a seguito di test di sensibilità.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di animali con nota ipersensibilità nota alla marboflossacina o qualsiasi altro chinolonico o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare nel caso in cui i patogeni coinvolti siano resistenti ad altri fluorochinoloni (resistenza crociata).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante l'uso del prodotto è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o si prevede che possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere utilizzati solo sulla base di test di sensibilità.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle indicazioni fornite nel RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare con molta acqua.

Prestare attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale.

In caso di autoinoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli l'etichetta.

L'autoinoculazione accidentale può indurre una leggera irritazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La somministrazione per via intramuscolare può causare reazioni locali transitorie al sito d'inoculo, come dolore o gonfiore e lesioni infiammatorie che possono persistere per almeno 12 giorni dopo la somministrazione.

Tuttavia è stato osservato che, a livello locale, la somministrazione in bovini per via sottocutanea viene tollerata maggiormente rispetto alla somministrazione intramuscolare. Quindi nei bovini di grossa taglia si consiglia la somministrazione per via sottocutanea.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi condotti su animali da laboratorio (ratti e conigli) non hanno mostrato evidenza di effetti teratogeni, embriotossici o maternotossici della marboflossacina.

La sicurezza del prodotto è stata dimostrata in bovine in gravidanza e nei suinetti e vitelli allattati da scrofe e vacche trattate.

Nel caso di trattamento di vacche durante l'allattamento, vedere paragrafo 4.11 - Tempi di attesa.

Può essere utilizzato nelle bovine e nelle scrofe in gravidanza e allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La dose raccomandata è di 2 mg/ kg al giorno (1 ml/50 kg) in singola iniezione giornaliera per via sottocutanea, intramuscolare o endovenosa nei bovini e per via intramuscolare nei suini.

La durata del trattamento è di 3 giorni nei suini e da 3 a 5 giorni nei bovini.

Per garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più correttamente possibile, al fine di evitare un sottodosaggio.

Per ridurre il rischio di contaminazione del medicinale da particolato, è raccomandato l'uso di un ago per aspirazione al fine di ridurre il numero di volte in cui il tappo viene perforato.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nessun sintomo da sovradosaggio è stato osservato dopo una somministrazione di una dose 3 volte superiore a quella raccomandata.

I sintomi di sovradosaggio sono disordini neurologici acuti, il cui trattamento è di tipo sintomatico.

4.11 Tempi di attesa

Bovini

Carni e visceri: 6 giorni.

Latte: 36 ore.

Suini

Carni e visceri: 4 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterico per uso sistemico, Fluorochinoloni,
codice ATCvet: QJ01MA93

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La marboflossacina è un antimicrobico battericida di sintesi, appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni, che agisce per inibizione della DNA-girasi. Esercita un'attività ad ampio spettro contro i batteri Gram-positivi (*Stafilococco* in particolare), e contro i batteri Gram-negativi (*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*), come anche nei confronti di mycoplasma (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma dispar*, *Mycoplasma hyopneumoniae*).

Possono verificarsi casi di resistenza allo *Streptococco*.

La resistenza ai fluorochinoloni si manifesta mediante mutazione cromosomica attraverso tre meccanismi: diminuzione della permeabilità della parete batterica, espressione della pompa di efflusso o mutazione degli enzimi responsabili del legame con la molecola.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione sottocutanea della dose raccomandata di 2 mg/kg nei bovini o suini, la marboflossacina è rapidamente assorbita e la sua biodisponibilità è vicina al 100 %.

La marboflossacina è legata in maniera debole alle proteine plasmatiche (meno del 10% nei suini, e del 30% nei bovini), è ampiamente distribuita e nella maggior parte dei tessuti (fegato, reni, cute, polmoni, vescica, utero e tubo digerente) raggiunge concentrazioni superiori a quelle plasmatiche. Nei bovini, la marboflossacina viene eliminata lentamente nei vitelli pre-ruminanti ($t_{1/2\beta} = 5-9$ h) prevalentemente in forma attiva nelle urine (3/4) e feci (1/4). Nei suini la marboflossacina viene eliminata lentamente ($t_{1/2\beta} = 8-10$ h) prevalentemente in forma attiva nelle urine (2/3) e feci (1/3).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gluconolattone
Disodio edetato
Metacresolo
Monotioglicerolo
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola contenente 1 flacone da 50 ml di vetro tipo II ambrato (Ph. Eur.), chiuso con tappo in gomma bromo butilica e sigillato con una ghiera in alluminio.

Scatola contenente 1 flacone da 100 ml di vetro tipo II ambrato (Ph. Eur.), chiuso con tappo in gomma bromo butilica e sigillato con una ghiera in alluminio.

Scatola contenente 1 flacone da 250 ml di vetro tipo II ambrato (Ph. Eur.), chiuso con tappo in gomma bromo butilica e sigillato con una ghiera in alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SCATOLA CON 1 FLACONE DA 50 ML 104298/017
SCATOLA CON 1 FLACONE DA 100 ML 104298/029
SCATOLA CON 1 FLACONE DA 250 ML 104298/031

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

5/3/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

25/11/2016

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Quiflor 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini (scrofe)
Marboflossacina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione iniettabile contiene 100 mg di marboflossacina.
Eccipienti: Disodio edetato, Monotioglicerolo, Metacresolo

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml

100 ml

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglietto illustrativo per le istruzioni sulla somministrazione, le avvertenze per l'utente e altre istruzioni.

Bovini: EV, SC, IM

Suini (scrofe): IM.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempi d'attesa:

Bovini Carni e visceri: 6 giorni.

Latte: 36 ore.

Suini (scrofe) carni e visceri: 4 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo prima apertura, usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE
ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI
LOTTI**

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

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n: 104298/017 (50 ml)

AIC n: 104298/029 (100 ml)

AIC n: 104298/031 (250 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

ETICHETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Quiflor 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini (scrofe)
Marboflossacina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione iniettabile contiene 100 mg di marboflossacina.
Eccipienti: Disodio edetato, Monotioglicerolo, Metacresolo

3. FORMA FARMACEUTICA

4. CONFEZIONI

100 ml
250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglietto illustrativo per le istruzioni sulla somministrazione, le avvertenze per l'utente e altre istruzioni.

Bovini: EV, SC, IM

Suini (scrofe): IM.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempi d'attesa:

Bovini Carni e visceri: 6 giorni.

Latte: 36 ore.

Suini (scrofe) carni e visceri: 4 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo prima apertura, usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

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

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n: 104298/029 (100 ml)

AIC n: 104298/031 (250 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Quiflor 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini (scrofe)
Marboflossacina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: EV, SC, IM
Suini (scrofe): IM.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempi d'attesa:
Bovini (Carni e visceri): 6 giorni.
Latte: 36 ore.
Suini (scrofe) (carni e visceri): 4 giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto:.

7. DATA DI SCADENZA

SCAD
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.
Dopo prima apertura, usare entro:

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

Quiflor 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini (scrofe)

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Quiflor 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini (scrofe)

Marboflossacina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo

Marboflossacina 100 mg

Eccipienti

Disodio edetato 0,10 mg

Monotioglicerolo 1 mg

Metacresolo 2 mg

Soluzione chiara, da giallo verdastra a giallo brunastra.

4. INDICAZIONI

Bovini:

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, and *Mycoplasma bovis*.

Trattamento di forme acute di mastite indotta da ceppi di *Escherichia coli* sensibili alla marboflossacina, durante la lattazione.

Scrofe:

Trattamento della sindrome di Metrite Mastite Agalassia causata da ceppi batterici sensibili alla marboflossacina.

Questo medicinale può essere utilizzato solo a seguito di test di sensibilità.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di animali con nota ipersensibilità nota alla marboflossacina o qualsiasi altro chinolonico o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare nei casi in cui il patogeno coinvolto sia resistente ad altri fluorochinoloni (resistenza crociata).

6. REAZIONI AVVERSE

La somministrazione per via intramuscolare può causare reazioni locali transitorie nel sito d'inoculo, come dolore o gonfiore e lesioni infiammatorie che possono persistere per almeno 12 giorni dopo la somministrazione.

Tuttavia è stato osservato che, a livello locale, la somministrazione in bovini per via sottocutanea viene tollerata maggiormente rispetto alla somministrazione intramuscolare. Quindi nei bovini di grossa taglia si consiglia la somministrazione per via sottocutanea.

Nei bovini e suini, il sito di iniezione più indicato è la regione del collo.
Nessun altro evento avverso è stato osservato in bovini e suini.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini (scrofe).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose raccomandata è di 2 mg/ kg al giorno (1 ml/50 kg) in singola iniezione giornaliera per via sottocutanea, intramuscolare o endovenosa nei bovini e per via intramuscolare nei suini.

La durata del trattamento è di 3 giorni nei suini e da 3 a 5 giorni nei bovini.

Per garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più correttamente possibile, al fine di evitare un sottodosaggio.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per ridurre il rischio di contaminazione del medicinale da particolato, è raccomandato l'uso di un ago per aspirazione al fine di ridurre il numero di volte in cui il tappo viene perforato.

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini

Carni e visceri: 6 giorni.

Latte: 36 ore.

Suini

Carni e visceri: 4 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul flacone.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Durante l'uso del prodotto è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o si prevede che possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere utilizzati solo sulla base di test di sensibilità.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle indicazioni fornite nel RCP può condurre ad un aumento delle prevalenze dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della resistenza crociata.

Nessun sintomo da sovradosaggio è stato osservato dopo una somministrazione di una dose 3 volte superiore a quella raccomandata.

I sintomi di sovradosaggio sono disordini neurologici acuti, il cui trattamento è di tipo sintomatico.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

Avvertenze per l'utilizzatore

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare con molta acqua.

Prestare attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale.

In caso di autoinoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli l'etichetta.

L'autoinoculazione accidentale può indurre una leggera irritazione.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

confezioni

La soluzione iniettabile è disponibile in flaconi di vetro da 50 ml, 100 ml e 250 ml, contenuti in una scatola.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.