

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Quiflor 100 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins (truies)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

Marbofloxacine 100 mg

Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|--|--|
| Edétate disodique | 0,10 mg |
| Monothioglycerol | 1 mg |
| m-crésol | 2 mg |
| Gluconolactone | |
| Eau pour préparations injectables | |

Solution claire de jaune vert à jaune brun.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et porcins (truies).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins :

Traitements des infections respiratoires à souches sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Mycoplasma bovis*.

Traitements des mammites aiguës à *Escherichia coli* sensibles à la marbofloxacine, durant la période de lactation.

Truies :

Traitements du syndrome Métrite-Mammite-Agalactie à souches bactériennes sensibles à la marbofloxacine.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la marbofloxacine, à d'autres quinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser dans les cas où l'agent pathogène en cause est résistant à d'autres fluoroquinolones (résistance croisée).

3.4 Mises en garde particulières

Aucune

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du médicament vétérinaire doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques, ou dont il est attendu qu'ils répondent mal à d'autres classes d'antibiotiques. Dans la mesure du possible, l'utilisation des fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes. L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentelle cutané ou avec les yeux, rincer la zone affectée abondamment à l'eau.

Eviter une auto-injection accidentelle, car ceci peut provoquer une légère irritation.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins et porcins (truies):

| | |
|--|--|
| Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles): | Réaction au site d'injection ¹ (par exemple, gonflement au site d'injection ² , douleur au site d'injection ² , inflammation au site d'injection ²) |
|--|--|

¹Transitoire.

²Peut persister pendant au moins 12 jours après l'injection intramusculaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire (rats, lapins) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques associés à l'utilisation de la marbofloxacine.

L'innocuité du produit a été démontrée chez les vaches gestantes et chez les porcelets et les veaux allaités lors de son utilisation chez les vaches et les truies.

Utilisation possible chez les vaches et truies gestantes et allaitantes.
Voir la rubrique 3.12 pour les temps d'attente en cas d'utilisation chez la vache allaitante.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Bovins : voie intramusculaire, voie sous-cutanée, voie intraveineuse
Porcins (truies) : voie intramusculaire.

La dose recommandée est de 2 mg marbofloxacin/kg de poids vif/jour (1 ml de médicament vétérinaire/50 kg de poids vif) en une injection quotidienne unique par voie intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse chez les bovins, et par voie intramusculaire chez les porcins.

La durée du traitement est de 3 jours chez les porcins et de 3 à 5 jours chez les bovins.
Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Chez les bovins, la voie sous-cutanée s'est avérée mieux tolérée localement que la voie intramusculaire. Par conséquent, la voie sous-cutanée est recommandée chez les bovins lourds.

Pour minimiser le risque de contamination du produit par des particules, il est recommandé d'utiliser une aiguille draw-off pour réduire le nombre de ponctions du septum

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun signe de surdosage n'a été observé après administration de 3 fois la dose recommandée. Les symptômes d'un surdosage correspondent à des signes neurologiques aigus, dont le traitement est symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 6 jours
Lait : 36 heures

Porcins (truies) :

Viande et abats : 4 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01MA93

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La marbofloxacin est un anti-infectieux bactéricide de synthèse, appartenant à la famille des fluoroquinolones, qui agit par inhibition de l'ADN gyrase. Son spectre d'activité est large, incluant les bactéries Gram-positif (en particulier les *Staphylococcus*) et les bactéries Gram-négatif (*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) et Mycoplasma (Mycoplasma bovis, Mycoplasma dispar, Mycoplasma hyopneumoniae). Une résistance à *Streptococcus* peut se produire.

La résistance aux fluoroquinolones apparaît par mutation chromosomique selon trois mécanismes : diminution de la perméabilité de la paroi bactérienne, expression d'une pompe d'efflux ou mutation des enzymes responsables de la liaison de la molécule.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée chez les bovins et les porcins à la dose recommandée de 2 mg/kg, la marbofloxacine est rapidement absorbée et sa biodisponibilité est proche de 100 %. Elle est faiblement liée aux protéines plasmatiques (moins de 10 % chez les porcs et moins de 30 % chez les bovins), et se distribue largement. Dans la majorité des tissus (foie, rein, peau, poumon, vessie, utérus, appareil digestif), elle atteint des concentrations tissulaires supérieures à celle du plasma. Chez les bovins, la marbofloxacine est éliminée lentement chez les veaux pré-ruminants ($t_{1/2}\beta = 5-9h$) principalement sous forme active dans les urines ($3/4$) et les fèces ($1/4$). Chez les porcins, la marbofloxacine est éliminée lentement ($t_{1/2}\beta = 8-10h$) principalement sous forme active dans les urines ($2/3$) et les fèces ($1/3$).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon (verre ambré type II), bouchon en caoutchouc bromobutyle, bague en aluminium : 50 ml de solution injectable, dans une boîte.

Flacon (verre ambré type II), bouchon en caoutchouc bromobutyle, bague en aluminium : 100 ml de solution injectable, dans une boîte.

Flacon (verre ambré type II), bouchon en caoutchouc bromobutyle, bague en aluminium : 250 ml de solution injectable, dans une boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V399655

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 05/09/2011

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).