

24. maj 2016

PRODUKTRESUMÉ

for

Quiflor Single Dose Regimen, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR

27220

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Quiflor Single Dose Regimen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof:

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

Hjælpestoffer:

Dinatriumedetat	0,10 mg
Monothioglycerol	1 mg
Metacresol	2 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar, grøn-gul til brun-gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kvæg.

4.2 Terapeutiske indikationer

Behandling af respiratoriske infektioner forårsaget af følsomme stammer af *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* og *Histophilus somni*.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for marbofloxacin eller andre quinoloner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke anvendes til bakterieinfektioner med resistens over for fluoroquinoloner (krydsresistens).

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anbefalinger vedrørende forsigtig brug

Der skal tages højde for officielle og lokale retningslinjer vedrørende antimikrobielle stoffer ved anvendelse af lægemidlet.

Fluoroquinoloner bør forbeholdes behandling af kliniske tilstande, som har responderet dårligt, eller som forventes at respondere dårligt, på andre klasser af antimikrobielle midler. Brug af fluoroquinoloner bør så vidt muligt altid baseres på test for følsomhed. Brug af lægemidlet, som afviger fra vejledningen i produktresuméet, kan øge prævalensen af bakterier, som er resistente over for fluoroquinoloner, og kan mindske effekten af behandling med andre quinoloner på grund af potentialet for krydsresistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ved overfølsomhed over for (fluoro)quinoloner bør kontakt med lægemidlet undgås. Undgå at lægemidlet kommer i kontakt med hud og øjne. I tilfælde af utilsigtet kontakt med hud og øjne, skylles det påvirkede område med store mængder vand. Selvinjektion ved hændeligt uheld bør undgås, da det kan medføre lokal irritation. I tilfælde af selvinjektion eller indgift ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Det er kendt, at fluoroquinoloner inducerer artropatier. Denne virkning er dog aldrig set med marfloxacin hos kvæg.

Intramuskulær administration kan medføre forbigående lokale reaktioner såsom smerter og ødem på injektionsstedet og betændelselæsioner, som kan vedvare i mindst 12 dage efter injektionen.

Der er ikke set andre bivirkninger hos kvæg.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser hos dyr (rotter, kaniner) har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternal toksicitet i forbindelse med anvendelse af marbofloxacin.

Veterinærlægemidlets sikkerhed ved doser på 8 mg/kg er ikke fastlagt hos drægtigt kvæg eller diende kalve, når det anvendes til køer. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Den anbefalede dosis er 8 mg/kg legemsvægt dvs. 2 ml/25 kg legemsvægt som en enkelt intramuskulær injektion.

Hvis det volumen, der skal injiceres, overstiger 20 ml, skal det fordeles på to eller flere injektionssteder.

For at sikre administration af en korrekt dosis for at undgå underdosering skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Da hætteglasset ikke kan anbringes mere end 25 gange, bør brugeren anvende den størrelse hætteglas, der er mest passende for den pågældende dyreart, der skal behandles.

4.10 Overdosering

Der er ikke observeret tegn på overdosering af veterinærlægemidlet efter administration af doser, der var 3 gang højere end den anbefalede dosis.

Overdosering kan medføre symptomer som akutte neurologiske forstyrrelser, som bør behandles symptomatisk.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg:

Slagtning: 3 dage

Mælk: 72 timer

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielt middel til systemisk brug, fluoroquinoloner, ATCvet-kode: QJ01MA93

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Marbofloxacin er et syntetisk, baktericidt antibiotikum, der tilhører fluoroquinolon-gruppen. Det virker ved at hæmme DNA-gyrase. Det har en bredspektret virkning *in vitro* over for mycoplasma, gram-positive og gram-negative bakterier.

Marbofloxacins *in vitro*-aktivitet er god mod patogener, der er isoleret i 2004 fra bovin respiratorisk sygdom under et klinisk feltforsøg i Frankrig, Tyskland, Spanien og Belgien: MIC værdier udgør mellem 0,015 og 0,25 µg/ml for *M. haemolytica* (MIC₉₀ = 0,124 µg/ml; MIC₅₀ = 0,025 µg/ml), mellem 0,004 og 0,12 µg/ml for *P. multocida* (MIC₉₀ = 0,022 µg/ml; MIC₅₀ = 0,009 µg/ml) og mellem 0,015 og 2 µg/ml for *Histophilus somni*. Stammer med MIC ≤ 1 µg/ml er følsomme over for marbofloxacin, mens stammer med MIC ≥ 4 µg/ml er resistente over for marbofloxacin.

Resistens over for fluoroquinoloner forekommer ved kromosommutationer med tre mekanismer: reduktion af bakterievæggens permeabilitet, ekspression af effluxpumpe eller mutation af enzymer, der er ansvarlige for molekylebinding.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter en enkelt intramuskulær administration af den anbefalede dosis på 8 mg/kg til kvæg er maksimal plasmakoncentration af marbofloxacin (C_{max}) på 7,3 µg/ml opnået på 0,78t (T_{max}).

Bindingen til plasmaproteiner er ca. 30%. Marbofloxacin udskilles langsomt ($T_{1/2\beta} = 15,60t$), hovedsagelig som den aktive form i urin og fæces.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Metacresol
Dinatriumedetat
Monothioglycerol
Gluconolacton
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i original yderemballage for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

6.5 Emballage

Flaske (brunt glas type II), brombutylgummiprop, aluminiumhætte: 100 ml injektionsvæske, opløsning i en æske.

Flaske (brunt glas type II), brombutylgummiprop, aluminiumhætte: 250 ml injektionsvæske, opløsning i en æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Krka d.d. Novo mesto
Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

46804

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
7. februar 2012
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
24. maj 2016
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP