

24. oktober 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Quiflor Multi Dose Regimen, injektionsvæske, opløsning

0. **D.SP.NR**
27220

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Quiflor Multi Dose Regimen
Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke: 100 mg/ml

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Marbofloxacin 100 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Dinatriumedetat	0,10 mg
Monothioglycerol	1 mg
Metacresol	2 mg
Gluconolacton	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, grøn-gul til brun-gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg og svin (søer).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg

Behandling af respiratoriske infektioner forårsaget af følsomme stammer af *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* og *Mycoplasma bovis*.

Behandling af akutte former for mastitis forårsaget af marbofloxacin-følsomme *Escherichia coli*-stammer under diegiving.

Svin

Behandling af Metritis Mastitis Agalactia-syndrom forårsaget af marbofloxacin-følsomme bakteriestammer.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for marbofloxacin eller andre quinoloner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til bakterieinfektioner med resistens over for fluoroquinoloner (krydsresistens).

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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

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 veterinærlægemidlet, 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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for (fluoro)quinoloner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Undgå at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med hud og øjne. I tilfælde af utilsigtet kontakt med hud og øjne, skylles det påvirkede område med store mængder vand.

Utilsigtet selvinjektion bør undgås, da det kan medføre lokal irritation.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion eller indgift, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg og svin (søer)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Reaktion på injektionsstedet ¹ (e.g. ødem på injektionsstedet ² , Smerter på injektionsstedet ² (betændelseslæsioner på injektionsstedet ²)
---	--

¹Forbigående.

²Kan vedvare i mindst 12 dage efter injektionen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

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

Veterinærlægemidlets sikkerhed er vist ved behandling af køer under drægtighed og hos diende svin og kalve, når det anvendes til køer og søer.

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Ved anvendelse til køer under diegivning, se pkt. 3.12 Tilbageholdelsestid.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kvæg: Intramuskulær injektion, subkutan injektion, intravenøs injektion

Svin (søer): Intramuskulær injektion.

Den anbefalede dosis er 2 mg marbofloxacin/kg legemsvægt/dag (1 ml af veterinærlægemidlet /50 kg legemsvægt) som en enkelt daglig intramuskulær, subkutan eller intravenøs injektion hos kvæg og som intramuskulær injektion hos svin.

Behandlingsvarighed er 3 dage hos svin og 3-5 dage hos køer.

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

Hos kvæg har det vist sig, at subkutan administration tolereres bedre lokalt end intramuskulær administration. Derfor anbefales subkutan administration til tunge kvæg.

For at reducere risikoen for partikelkontaminering af veterinærlægemidlet anbefales det at bruge en aftapningsnål for at reducere antallet af gange septum punkteres.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:

Slagtning: 6 dage

Mælk: 36 timer

Svin (søer):

Slagtning: 4 dage

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QJ01MA93

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Marbofloxacin er et syntetisk, baktericidt antibiotikum, der tilhører fluoroquinolon-gruppen. Det virker ved at hæmme DNA-gyrase. Det er effektivt mod et bredt spekter af gram-positive bakterier (især Staphylococci) og gram-negative bakterier (*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*) samt mycoplasma (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma dispar*, *Mycoplasma hyopneumoniae*).

Der kan forekomme resistens hos streptokokker.

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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter subkutan eller intramuskulær administration af den anbefalede dosis på 2 mg/kg hos kvæg og svin, absorberes marbofloxacin hurtigt og dets biotilgængelighed er tæt på 100%. Det bindes i ringe grad til plasmaproteiner (under 10% hos svin og 30% hos kvæg) og distribueres i udstrakt grad og i de fleste væv (lever, nyre, lunge, blære, uterus, mave-tarmkanalen) i organismen opnås en højere koncentration end i plasma.

Marbofloxacin udskilles langsomt hos kalve før drøvtyggestadiet ($t_{1/2\beta} = 5-9$ t), hovedsageligt i den aktive form i urin (3/4) og fæces (1/4).

Marbofloxacin udskilles langsomt hos svin ($t_{1/2\beta} = 8-10$ t), hovedsageligt i den aktive form i urin (2/3) og fæces (1/3).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i den originale yderemballage for at beskytte mod lys.

Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Flaske (brunt glas type II), brombutylgummiprop, aluminiumhætte: 50 ml injektionsvæske, opløsning i en æske.

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

MTnr 46803

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 7. februar 2012

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

24. oktober 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).