

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Quiflor S 100 mg/ml solution injectable pour bovins

2. Composition

Chaque ml contient:

Substances actives :

Marbofloxacin 100 mg

Excipients :

Edétate disodique 0,10 mg

Monothioglycérol 1 mg

m-crésol 2 mg

Solution claire de jaune vert à jaune brun.

3. Espèces cibles

Bovins



4. Indications d'utilisation

Traitement des infections respiratoires à souches sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Histophilus somni*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la marbofloxacin, 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).

6. Mises en garde particulières

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.

Gestation et lactation:

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

À la dose de 8 mg/kg, l'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été démontrée chez les vaches gestantes ni chez les veaux allaités lors de son utilisation chez les vaches. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Surdosage:

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.

Incompatibilités majeures:

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

7. Effets indésirables

Bovins :

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.

Les fluoroquinolones sont connus pour provoquer des arthropathies. Néanmoins, cet effet n'a jamais été observé avec la marbofloxacin chez le bovin.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Intramuscular use (i.m.).

La dose recommandée est de 8 mg de marbofloxacin/kg de poids vif, soit 2 ml de médicament vétérinaire/25 kg de poids vif en une injection unique intramusculaire.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour un volume supérieur à 20 ml, répartir la dose en deux points d'injection ou plus.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours.

Lait : 72 heures.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V399664

Conditionnements :

Boîte contenant 1 flacon de 100 ml ou 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juillet 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

Tél: +32 487 50 73 62

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

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