

27. oktober 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Quiflor Single Dose Regimen, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
27220

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Quiflor Single 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.

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

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

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 indtagelse 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.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige 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.

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

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 eller maternotoksiske virkninger 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 benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær injektion.

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 korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

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)

Slagtning: 3 dage

Mælk: 72 timer

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 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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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 $t = 0,78t$ ($T_{\max}$). 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. 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: 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 46804

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

27. oktober 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP.

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