

24. maj 2016

PRODUKTRESUMÉ

for

Quiflor Multi Dose Regimen, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
27220

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Quiflor Multi 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 og svin (søer).

4.2 Terapeutiske indikationer

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.

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

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

Hos kvæg viste det sig dog at subkutan administration tålte bedre lokalt end intramuskulær administration. Subkutan administration anbefales derfor til tungt 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 er vist ved behandling af køer under drægtighed og hos diende svin og kalve, når det anvendes til køer og søer.

Ved anvendelse til køer under diegivning, se pkt. 4.11 Tilbageholdelsestid.

Kan anvendes til drægtige og diegivende køer og søer.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Den anbefalede dosis er 2 mg/kg/dag (1 ml/50 kg) 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.

Da hætteglasset ikke kan anbrydes 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: 6 dage

Mælk: 36 timer

Svin (søer):

Slagtning: 4 dage

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 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, ekspresion af effluxpumpe eller mutation af enzymer, der er ansvarlige for molekylebinding.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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 drøvtygggestadiet ($t_{1/2\beta} = 5-9$ 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).

5.3 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: 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.

- 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)**
46803

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
7. februar 2012

- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
24. maj 2016

- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP