

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Quiflor S 100 mg/ml solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

Marbofloxacin 100 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Edétate disodique	0,10 mg
Monothioglycerol	1 mg
m-crésol	2 mg
Gluconolactone	
Eau pour préparations injectables	

Klare, grünlich-gelbe bis bräunlich-gelbe Lösung.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 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).

3.4 Mises en garde particulières

Aucune

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 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 les bovins.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire (rats, 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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage intramusculaire.

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.

Pour un volume supérieur à 20 ml, répartir la dose en minimum 2 points d'injection ou plus.

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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours.

Lait : 72 heures.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01MA93

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La marbofloxacin est un anti-infectieux bactéricide de synthèse, appartenant à la famille des fluoroquinolones, qui agit par inhibition de l'ADN gyrase. Elle possède un large spectre d'activité *in vitro*, incluant le mycoplasme, les bactéries Gram-positif et les bactéries Gram-négatif.

Lors d'un essai clinique réalisé *in situ* en 2004 en France, en Allemagne, en Espagne et en Belgique, l'activité *in vitro* de la marbofloxacin sur les bactéries isolées responsables des infections respiratoires bovines, est bonne : les valeurs CMI sont situées entre 0,015 et 0,25 µg/ml pour *M. haemolytica* (CMI₉₀ = 0,124 µg/ml; CMI₅₀ = 0,025 µg/ml), entre 0,004 et 0,12 µg/ml pour *P. multocida* (CMI₉₀ = 0,022 µg/ml; CMI₅₀ = 0,009 µg/ml) et entre 0,015 et 2 µg/ml pour *Histophilus somni*. Les souches avec une CMI ≤ 1 µg/ml sont sensibles à la marbofloxacin, alors que les souches avec une CMI ≥ 4 µg/ml sont résistantes à la marbofloxacin.

La résistance aux fluoroquinolones apparaît par mutation chromosomique selon trois mécanismes : diminution de la perméabilité de la paroi bactérienne, expression d'une pompe d'efflux ou mutation des enzymes responsables de la liaison de la molécule.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire unique chez le bovin à la dose recommandée de 8 mg/kg, la concentration maximum plasmatique de la marbofloxacin (C_{max}) est de 7,3 µg/ml, atteinte au bout de

0,78 heure ($T_{\max}$). La liaison aux protéines plasmatiques est de 30% env. La marbofloxacin est éliminée lentement ($T_{1/2\beta} = 15,60h$) principalement sous forme active dans les urines et les fèces.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon (verre ambré type II), bouchon en caoutchouc bromobutyle, bague en aluminium : 100 ml de solution injectable, dans une boîte.

Flacon (verre ambré type II), bouchon en caoutchouc bromobutyle, bague en aluminium : 250 ml de solution injectable, dans une boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

BE-V399664

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

28/07/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).