

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Quiflor S 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Marbofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Dinatrium edetaat	0,10 mg
Monothioglycerol	1 mg
Metacresol	2 mg
Gluconolacton	
Water voor injecties	

Heldere, groenachtig gele tot bruinachtig gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Runderen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van respiratoire infecties veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* en *Histophilus somni*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor marbofloxacin of andere quinolonen of voor een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in gevallen waarin het pathogeen in kwestie resistent is tegen andere fluoroquinolonen (kruisresistentie).

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen. Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact van de huid en de ogen met het diergeneesmiddel. In geval van accidentele aanraking met de huid of de ogen, de aangetaste zone grondig spoelen met water.

Vermijd accidentele zelfinjectie, aangezien dit een lokale irritatie kan veroorzaken.

In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen:

Onbepaalde frequentie (Kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Reactie op de injectieplaats ¹ (bijv. oedeem op de injectieplaats ² , pijn op de injectieplaats ² , ontstekingsreacties op de injectieplaats ²)
--	--

¹Voorbijgaand.

²Kan tenminste tot 12 dagen aanhouden na een injectie.

Van fluoroquinolonen is bekend dat ze artropathieën kunnen veroorzaken. Dit effect is echter nog nooit gezien bij marbofloxacin bij runderen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek (ratten, konijnen) zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten die geassocieerd zijn met het gebruik van marbofloxacin. De veiligheid van het diergeneesmiddel bij 8 mg/kg is niet bewezen bij drachtige koeien of bij zogende kalveren wanneer toegediend aan koeien. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

De aanbevolen dosering is 8 mg marbofloxacin/kg lichaamsgewicht d.w.z. 2 ml van het diergeneesmiddel/ 25 kg lichaamsgewicht met één enkele injectie via intramusculaire toediening. Indien het toe te dienen volume groter is dan 20 ml, dient het te worden verdeeld over twee of meer injectieplaatsen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er zijn geen symptomen van overdosering waargenomen na toediening van 3 keer de aanbevolen dosering.

Een overdosering kan acute verschijnselen in de vorm van neurologische aandoeningen veroorzaken, die symptomatisch dienen te worden behandeld.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en orgaanvlees: 3 dagen.

Melk: 72 uren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01MA93

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Marbofloxacin is een synthetisch bactericide antibioticum behorende tot de groep van de fluoroquinolonen dat werkt door de remming van DNA-gyrase. Het heeft een breed werkingsspectrum *in vitro*, gericht tegen mycoplasma's, Grampositieve en Gramnegatieve bacteriën.

De *in vitro* activiteit van marbofloxacin tegen pathogenen die in 2004 bij respiratoire ziekten uit runderen werden geïsoleerd tijdens een veldonderzoek in Frankrijk, Duitsland, Spanje en België, is goed: er werden MIC waarden gevonden tussen 0,015 en 0,25 µg/ml voor *M. haemolytica* (MIC₉₀ = 0,124 µg/ml; MIC₅₀ = 0,025 µg/ml), tussen 0,004 en 0,12 µg/ml voor *P. multocida* (MIC₉₀ = 0,022 µg/ml; MIC₅₀ = 0,009 µg/ml) en tussen 0,015 en 2 µg/ml voor *Histophilus somni*. Stammen met MIC ≤ 1 µg/ml zijn gevoelig voor marbofloxacin, terwijl stammen met MIC ≥ 4 µg/ml resistent zijn tegen marbofloxacin.

Resistentie tegen fluoroquinolonen ontstaat door chromosomale mutatie op drie manieren: vermindering van de permeabiliteit van de bacteriecelwand, effluxpomp werking of door mutatie van enzymen die verantwoordelijk zijn voor moleculaire binding.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na een enkele intramusculaire toediening bij runderen van de aanbevolen dosis van 8 mg/kg, wordt de maximale plasma concentratie van marbofloxacin (C_{max}) 7,3 µg/ml bereikt na 0,78 uur (T_{max}). De

binding aan plasma proteïnen is ongeveer 30%. Marbofloxacin wordt langzaam geëlimineerd ($T_{1/2\beta}$ = 15,60 uur), voornamelijk in de actieve vorm via de urine en de faeces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon (amberkleurig glas type II), broombutyl rubber stop, aluminium felscapsule, 100 ml oplossing voor injectie, in een doos.

Flacon (amberkleurig glas type II), broombutyl rubber stop, aluminium felscapsule, 250 ml oplossing voor injectie, in een doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V399664

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 05/09/2011

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

28/07/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).