



## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quiflor S 100 mg/ml solução injetável para bovinos.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução injetável contém:

**Substância ativa:**

Marbofloxacina 100 mg

**Excipientes:**

Edetato dissódico 0,10 mg

Monotioglicerol 1 mg

Metacresol 2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente amarela-esverdeada a amarela-acastanhada.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1. Espécies-alvo

Bovinos.

#### 4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Histophilus somni*.

A utilização deste medicamento veterinário deve basear-se exclusivamente em testes de sensibilidade.

#### 4.3. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à marbofloxacina, ou a qualquer outra quinolona, ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos em que o agente patogénico envolvido é resistente a outras fluoroquinolonas (resistência cruzada).

#### **4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não existem.

#### **4.5. Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antibióticos.

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade. A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

##### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

Pessoas com conhecida hipersensibilidade às (fluoro) quinolonas devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto da pele e dos olhos, com o produto. Em caso de derrame accidental na pele ou nos olhos, lavar a área afetada com grandes quantidades de água.

Evitar a autoinjecção accidental, pois pode causar irritação local. Em caso de autoinjecção ou ingestão, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

#### **4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)**

As fluoroquinolonas são conhecidas por induzir artropatias. No entanto, este efeito não foi observado com marbofloxacina em bovinos.

A administração por via intramuscular pode causar reações locais transitórias como dor e tumefação no local da injeção e lesões inflamatórias que persistem durante pelo menos 12 dias após a administração. Não foram observados outros efeitos indesejáveis em bovinos.

#### **4.7. Utilização durante a gestação e a lactação**

Os estudos efetuados em animais de laboratório (ratos, coelhos) não revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos associados à utilização da marbofloxacina. A segurança do medicamento veterinário na dose de 8 mg/kg não foi determinada em vacas gestantes ou em vitelos lactantes quando administrado a vacas. O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a avaliação benefício /risco realizada pelo veterinário responsável.

#### **4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.



#### 4.9. Posologia e via de administração

A dose recomendada é de 8 mg/kg de peso vivo, ou seja, 2 ml/25 kg de peso vivo numa única administração por via intramuscular.

Se o volume a injetar for superior a 20 ml, este deve ser dividido entre dois ou mais locais de administração.

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado como a maior precisão possível, para evitar a subdosagem.

#### 4.11. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência), se necessário

Não foi observado nenhum sinal de sobredosagem depois da administração de 3 vezes a dose recomendada.

A sobredosagem pode causar alterações neurológicas agudas que devem ser tratadas sintomaticamente.

#### 4.11. Intervalo de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 3 dias.

Leite: 72 horas.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antimicrobianos para uso sistémico, Fluoroquinolonas.  
Código ATCVet: QJ01MA93.

### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacinina é um antimicrobiano sintético com atividade bactericida, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas. Atua através da inibição da ADN-girase e apresenta um largo espectro de atividade *in vitro* contra *Mycoplasma*, bactérias Gram-positivas e bactérias Gram-negativas.

As bactérias do género *Streptococcus* podem desenvolver resistência.

A atividade da marbofloxacinina *in vitro* contra agentes patogénicos isolados de doenças respiratórias em bovinos, durante um ensaio clínico de campo, realizado em 2004, em França, Alemanha, Espanha e Bélgica, é boa: Os valores da CIM estão compreendidos entre 0,015 e 0,25 µg/ml para *M. haemolytica* (CMI<sub>90</sub> = 0,124 µg/ml; CMI<sub>50</sub> = 0,025 µg/ml), entre 0,004 e 0,12 µg/ml para *P. multocida* (CMI<sub>90</sub> = 0,022 µg/ml; CMI<sub>50</sub> = 0,009 µg/ml) e entre 0,015 e 2 µg/ml para *Histophilus somni*. As estirpes com CMI ≤ 1 µg/ml são sensíveis à marbofloxacinina enquanto as estirpes com CMI ≥ 4 µg/ml são resistentes à marbofloxacinina.

A resistência às fluoroquinolonas ocorre por mutação cromossómica através de três mecanismos: diminuição da permeabilidade da parede bacteriana, bomba-efluxo, ou mutação das enzimas responsáveis pela ligação molecular.



## 5.2. Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramuscular de uma dose única de 8 mg/kg em bovinos, a concentração plasmática máxima ( $C_{max}$ ) da marbofloxacina de 7,3 µg/ml é alcançada em 0,78 h ( $T_{max}$ ). A ligação às proteínas plasmáticas é cerca de 30%.

A marbofloxacina é lentamente eliminada ( $t_{1/2\beta}$  = 15,60 h), principalmente sob a forma ativa através da urina e das fezes.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1. Lista de excipientes

Metacresol  
Edetato dissódico  
Monotioglicerol  
Gluconolactona  
Água para injetáveis.

### 6.2. Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### 6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### 6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz.  
Não congelar.

### 6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco (vidro âmbar tipo II), tampa de bromobutilo, cápsula de alumínio: embalagem com frasco de 100 ml solução injetável.

Frasco (vidro âmbar tipo II), tampa de bromobutilo, cápsula de alumínio: embalagem com frasco de 250 ml solução injetável.

E possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### 6.6. Precauções especiais para a eliminação de medicamento veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.



**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

350/01/11DFVPT.

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 19 de maio de 2011. Data da renovação: 3 de novembro de 2016.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Novembro de 2016.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**ANEXO II**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**



## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### EMBALAGEM

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quiflor S 100 mg/ml solução injetável para bovinos  
Marbofloxacina

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml de solução injetável contém 100 mg de marbofloxacina.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml  
250 ml

#### 5. ESPÉCIES-ALVO

#### 6. INDICAÇÕES

#### 7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Ler o folheto informativo para instruções de administração, precauções de utilização e outras informações.

Via intramuscular.

#### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 3 dias

Leite: 72 horas

#### 9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL:

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de:

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz.

Não congelar.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminar os desperdícios de acordo com a legislação em vigor.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**Uso veterinário** – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

350/01/11DFVPT.

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:



## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

### RÓTULO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quiflor S 100 mg/ml solução injetável para bovinos  
Marbofloxacina

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml de solução injetável contém 100 mg de marbofloxacina.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml  
250 ml

#### 5. ESPÉCIES-ALVO

#### 6. INDICAÇÕES

#### 7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Leia o folheto informativo para instruções de administração, precauções de utilização e outras informações.

Via intramuscular.

#### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 3 dias

Leite: 72 horas

#### 9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO



#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL:

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de:

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz.

Não congelar.

#### **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

#### **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

##### **Uso veterinário**

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

#### **14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

#### **15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Eslovénia

#### **16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

350/01/11DFVPT

#### **17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

## FOLHETO INFORMATIVO PARA:

### Quiflor S 100 mg/ml solução injetável para bovinos

#### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quiflor S 100 mg/ml solução injetável para bovinos  
Marbofloxacina

#### 3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml de solução injetável contém:

**Substância ativa:**

Marbofloxacina 100 mg

**Excipientes:**

Edetato dissódico 0,10 mg  
Monotioglicerol 1 mg  
Metacresol 2 mg.

Solução transparente amarela-esverdeada a amarela-acastanhada.

#### 4. INDICAÇÕES

Tratamento das infeções respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Histophilus somni*.

#### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à marbofloxacina, ou a qualquer outra quinolona, ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos em que o agente patogénico envolvido é resistente a outras fluoroquinolonas (resistência cruzada).



## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

As fluoroquinolonas são conhecidas por induzir artropatias. No entanto, este efeito não foi observado com marbofloxacina em bovinos.

A administração por via intramuscular pode causar reações locais transitórias como dor e tumefação no local da injeção e lesões inflamatórias que podem persistir durante pelo menos 12 dias após a administração. Não foram observados outros efeitos indesejáveis em bovinos.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos.

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DAS ESPÉCIES, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

A dose recomendada é de 8 mg/kg de peso vivo, ou seja, 2 ml/25 kg de peso vivo numa única administração por via intramuscular.

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado como a maior precisão possível, para evitar a subdosagem.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Se o volume a injetar for superior a 20 ml, este deve ser dividido entre dois ou mais locais de administração.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Bovinos:

Carne e vísceras: 3 dias.

Leite: 72 horas.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz.

Não congelar.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem, depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

Quando o recipiente é aberto pela primeira vez, a data de eliminação em que o restante medicamento deve ser deitado fora deve ser calculada utilizando o prazo de validade especificado neste folheto informativo. A data de eliminação deve ser escrita no espaço providenciado para o efeito.



## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antibióticos.

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade. A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

Os estudos efetuados em animais de laboratório (ratos, coelhos) não revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos associados à administração da marbofloxacina. A segurança do medicamento veterinário na dose de 8 mg/kg não foi determinada em vacas gestantes ou em vitelos lactantes quando administrado a vacas. O medicamento veterinário deve ser utilizado de acordo com a avaliação benefício /risco realizada pelo veterinário responsável.

Não foi observado nenhum sinal de sobredosagem depois da administração de 3 vezes a dose recomendada.

A sobredosagem causa alterações neurológicas que devem ser tratadas sintomaticamente.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **Advertências para o utilizador**

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto da pele e dos olhos, com o produto. Em caso de derrame accidental na pele ou nos olhos, lavar a área afetada com grandes quantidades de água.

Evitar a autoinjecção accidental, pois pode causar irritação local. Em caso de autoinjecção ou ingestão, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

## 13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## 14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro de 2016.

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagem com frascos de vidro contendo 100 ml e 250 ml de solução injetável.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.