



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quiflor 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos (porcas)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução injetável contém:

Substância ativa:

Marbofloxacin 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 e suínos (porcas).

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos

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

Tratamento de mastite aguda, durante o período de lactação, causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à marbofloxacin.

Porcas:

Tratamento da síndrome de Metrite Mastite e Agalaxia causada por estirpes bacterianas sensíveis à marbofloxacin.

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

4.3. 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).

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 RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

A informação relativa à eficácia demonstrou que o medicamento veterinário apresenta insuficiente eficácia no tratamento das mastites agudas induzidas por bactérias Gram-positivas.

Precauções especiais a adotar 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)

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. Contudo, em bovinos, a administração por via subcutânea demonstrou melhor tolerância local do que a via intramuscular. Assim, administração por via subcutânea é recomendável em animais pesados.

Em bovinos e suínos, as injeções, deverão ser preferencialmente aplicadas no pescoço.

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 administração da marbofloxacina. A



segurança do medicamento veterinário foi determinada em vacas durante a gestação e em vitelos e suínos lactantes quando usados em vacas e porcas.

Em caso de administração em vacas durante a lactação, ver secção 4.11. Intervalos de segurança.

Pode ser administrado a vacas e porcas gestantes e lactantes.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9. Posologia e via de administração

A dose recomendada é de 2 mg/kg/dia (1 ml/50 kg) numa única administração diária, por via subcutânea, intramuscular ou endovenosa em bovinos, e por via intramuscular em suínos.

A duração do tratamento é 3 dias em suínos e de 3 a 5 dias em bovinos.

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

Com a finalidade de reduzir os riscos de contaminação do medicamento veterinário, recomenda-se a utilização de uma agulha descartável, para reduzir o número de vezes que o septo é perfurado.

4.10. 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 causa alterações neurológicas que devem ser tratadas sintomaticamente.

4.11. Intervalo de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 36 horas.

Suínos (porcas):

Carne e vísceras: 4 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacina 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 ação contra bactérias Gram-positivas (especialmente *Staphylococcus*) e bactérias Gram-negativas (*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) e também contra *Mycoplasma* (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma dispar*, *Mycoplasma hyopneumoniae*).

As bactérias do género *Streptococcus* podem desenvolver resistência.

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 subcutânea a bovinos ou suínos da dose recomendada de 2 mg/kg, a marbofloxacina é rapidamente absorvida e a sua biodisponibilidade aproxima-se de 100%. A marbofloxacina liga-se de forma ténue às proteínas plasmáticas (< 10% em suínos, < 30% em bovinos) e é amplamente distribuída pela maior parte dos tecidos (fígado, rim, pele, pulmão, bexiga, útero, trato digestivo), atingindo concentrações superiores à concentração plasmática.

Nos bovinos, a marbofloxacina é lentamente eliminada em vitelos pré-ruminantes ($t_{1/2\beta} = 5-9$ h) principalmente sob a forma ativa através da urina (3/4) e das fezes (1/4).

Em suínos, a marbofloxacina é lentamente eliminada ($t_{1/2\beta} = 8-10$ h), principalmente sob a forma ativa através da urina (2/3) e das fezes (1/3).

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 forma a para 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 50 ml de solução injetável.



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

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

349/01/11DFVPT.

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

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quiflor 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos (porcas)
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

50 ml
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.

Bovinos: IV, SC ou IM.
Suínos (porcas): IM.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 36 horas.

Suínos (porcas):

Carne e vísceras: 4 dias.



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 médica veterinária.

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

Mantem 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

349/01/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quiflor 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos (porcas)
Marbofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml de solução injetável contém 20 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.

Bovinos: IV, SC ou IM
Suínos (porcas): IM

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 36 horas.

Suínos (porcas):

Carne e vísceras: 4 dias.

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 médico veterinária.

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

Mantem 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

349/01/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quiflor 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos (porcas)
Marbofloxacina

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA (S) SUBSTÂNCIA (S) ACTIVA (S)

100 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: SC, IV ou IM
Suínos: IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 6 dias

Leite: 36 horas

Suínos (porcas):

Carne e vísceras: 4 dias

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

7. 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.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.



FOLHETO INFORMATIVO PARA

Quiflor 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos (porcas)

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 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos (porcas)
Marbofloxacin

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml de solução injetável contém:

Substância ativa:

Marbofloxacin 100 mg

Excipientes:

Edetato dissódico 0,10 mg

Monotioglicerol 1 mg

Metacresol 2 mg

Solução transparente amarela-esverdeada a amarela-acastanhada.

4. INDICAÇÕES

Bovinos

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

Tratamento de mastite aguda, durante o período de lactação, causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à marbofloxacin.



Porcas:

Tratamento da síndrome de Metrite Mastite e Agalaxia causada por estirpes bacterianas sensíveis à marbofloxacina.

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

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. REACÇÕES ADVERSAS

A administração por via intramuscular pode causar reacções locais transitórias como dor e tumefação no local da injeção e lesões inflamatórias que persistem durante pelo menos 12 dias após a administração. Contudo, em bovinos, a administração por via subcutânea demonstrou melhor tolerância local do que a via intramuscular. Assim, administração por via subcutânea é recomendável em animais pesados.

Em bovinos e suínos, as injeções, deverão ser preferencialmente aplicadas no pescoço. Não foram observados outros efeitos indesejáveis em bovinos e suínos.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos (porcas).

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

A dose recomendada é de 2 mg/kg/dia (1 ml/50 kg) numa única administração diária, por via subcutânea, intramuscular ou endovenosa em bovinos, e por via intramuscular em suínos.

A duração do tratamento é de 3 dias em suínos e de 3 a 5 dias em bovinos.

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

Com a finalidade de reduzir os riscos de contaminação do medicamento veterinário, recomenda-se a utilização de uma agulha descartável, para reduzir o número de vezes que o septo é perfurado.



10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 36 horas.

Suínos (porcas):

Carne e vísceras: 4 dias.

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 foi determinada em vacas durante a gestação e em vitelos e suínos lactantes quando usados em vacas e porcas.

Pode ser administrado a vacas e porcas gestantes e lactantes.

Em caso de administração em vacas durante a lactação, ver secção 10. Intervalo de segurança.

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

A sobredosagem causa alterações neurológicas agudas que devem ser tratadas sintomaticamente.

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



Advertências para o utilizador

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.

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 50 ml, 100 ml e 250 ml de solução injetável.

E 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.