ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:
Marbofloxacina 100 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Edetato dissódico	0,10 mg
Monotioglicerol	1 mg
Metacresol	2 mg
Gluconolactona	
Água para injetáveis	

Solução transparente amarelo-esverdeada a amarelo-acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos e suínos (porcas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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 marbofloxacina.

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

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa, 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).

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 apenas 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.

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 medicamento veterinário. Em caso de derrame acidental na pele ou nos olhos, lavar a área afetada com grandes quantidades de água.
Evitar a autoinjeção acidental, pois pode causar irritação local. Em caso de autoinjeção ou ingestão, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos e suínos (porcas):

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reação no local da injeção[1] (p. ex., inchaço no local da injeção[2], dor no local da injeção[2], inflamação no local da injeção[2])

[1]Transitório.
[2]Pode persistir durante pelo menos 12 dias após a administração intramuscular.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o Folheto Informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e 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 administrado a vacas e porcas.
Pode ser administrado a vacas e porcas gestantes e lactantes.
Em caso de administração em vacas durante a lactação, ver secção 3.12. Intervalos de segurança.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos: Via intramuscular, via subcutânea, via endovenosa.
Suínos (porcas): Via intramuscular.

A dose recomendada é de 2 mg/kg de peso corporal/dia (1 ml/50 kg do medicamento veterinário) 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 uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Em bovinos, a via subcutânea demonstrou ser mais bem tolerada localmente do que a via intramuscular. Portanto, a via subcutânea é recomendada em bovinos pesados.

Para reduzir o risco de contaminação do medicamento veterinário por partículas, recomenda-se o uso de uma agulha de extração para reduzir o número de punções do septo.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 6 dias.
Leite: 36 horas.

Suínos (porcas):
Carne e vísceras: 4 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01MA93.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacina é um antimicrobiano sintético com atividade bactericida, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas que atua através da inibição da ADN girase. É eficaz contra uma ampla gama de bactérias Gram positivas (em particular estafilococos) e bactérias Gram negativas (*Escherichia coli, Salmonella typhymurium, Campylobacter jejuni, Citrobacterfreundii, Enterobacter cloacae, Proteus* spp*., Klebsiella* spp*., Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica , Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus* spp*., Moraxella* spp*., Pseudomonas aeruginosa)* e também contra Micoplasma *(Mycoplasma bovis, Mycoplasma dispar, Mycoplasma hyopneumoniae).*
Os *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.

4.3 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 ($t_{½\beta}$ = 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 ($t_{½\beta}$ = 8-10 h), principalmente sob a forma ativa através da urina (2/3) e das fezes (1/3).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco (vidro âmbar tipo II), tampa de bromobutilo, cápsula de alumínio: embalagem com frasco de 50 ml solução injetável.
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.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

349/01/11DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19 de maio de 2011.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

06/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quiflor 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 100 mg de marbofloxacina.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos (porcas)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: **i.m./s.c./i.v.**
Suínos (porcas): **i.m.**

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Bovinos:
Carne e vísceras: 6 dias.
Leite: 36 horas.

Suínos (porcas):
Carne e vísceras: 4 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias, até ….

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Não congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de autorização de introdução no mercado:
KRKA, d.d., Novo mesto

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

349/01/11DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO para 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quiflor 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 100 mg de marbofloxacina.

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos (porcas)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: **i.m./s.c./i.v.**
Suínos (porcas): **i.m.**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Bovinos:
Carne e vísceras: 6 dias.
Leite: 36 horas.

Suínos (porcas):
Carne e vísceras: 4 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias, até ….

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Não congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de autorização de introdução no mercado:
KRKA, d.d., Novo mesto

9. NÚMERO DO LOTE

Lot

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO para 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quiflor

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

100 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:
Marbofloxacina 100 mg

Excipientes:
Edetato dissódico 0,10 mg
Monotioglicerol 1 mg
Metacresol 2 mg

Solução transparente amarelo-esverdeada a amarelo-acastanhada.

3. Espécies-alvo

Bovinos e suínos (porcas).

4. Indicações de utilização

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 marbofloxacina.

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

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa, 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. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
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 apenas 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.

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 medicamento veterinário. Em caso de derrame acidental na pele ou nos olhos, lavar a área afetada com grandes quantidades de água.
Evitar a autoinjeção acidental, pois pode causar irritação local. Em caso de autoinjeção ou ingestão, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Lavar as mãos após a administração.

Gestação e 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 administrado a vacas e porcas.
Pode ser administrado a vacas e porcas gestantes e lactantes.
Em caso de administração em vacas durante a lactação, ver secção “Intervalos de segurança”.

Sobredosagem:
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.

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

7. Eventos adversos

Bovinos e suínos (porcas):

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reação no local da injeção[1] (p. ex., inchaço no local da injeção[2], dor no local da injeção[2], inflamação no local da injeção[2])

[1]Transitório.
[2]Pode persistir durante pelo menos 12 dias após a administração intramuscular.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Bovinos: Via intramuscular (i.m.), via subcutânea (s.c.), via endovenosa (i.v.).
Suínos (porcas): Via intramuscular (i.m.).

A dose recomendada é de 2 mg/kg de peso corporal/dia (1 ml/50 kg do medicamento veterinário) 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 uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Em bovinos, a via subcutânea demonstrou ser mais bem tolerada localmente do que a via intramuscular. Portanto, a via subcutânea é recomendada em bovinos pesados.

Para reduzir o risco de contaminação do medicamento veterinário por partículas, recomenda-se o uso de uma agulha de extração para reduzir o número de punções do septo.

10. Intervalos 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 para proteger da luz.

Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem, depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

349/01/11DFVPT

Tamanho da embalagem:
Caixa com 1 frasco de 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia
Tel: +351 214 643 650

Pharmacovigilance.PT@krka.biz

Produtor responsável pela libertação do lote:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

17. Outras informações

MVG