

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

QUIFLOR 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO (Cerdas adultas)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 1 ml de la solución inyectable contiene:

Sustancia activa:

Marbofloxacino 100 mg

Excipientes:

Edetato disódico 0,10 mg

Monotioglicerol 1 mg

Metacresol 2 mg

Para la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución clara de amarillo marronosa a amarillo verdosa,

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino (cerdas adultas)

.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En bovino

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y *Mycoplasma bovis*.

Tratamiento de mastitis aguda causada por cepas de *Escherichia coli*, sensibles a marbofloxacino durante la lactación.

En cerdas adultas

Tratamiento del síndrome Metritis- Mastitis- Agalaxia causado por cepas bacterianas sensibles a marbofloxacino.

El producto veterinario sólo debería utilizarse basándose en test de sensibilidad.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales con hipersensibilidad conocida a marbofloxacino u otras quinolonas o a cualquiera de los excipientes.

No usar en los casos en que el patógeno implicado es resistente a otras fluoroquinolonas (resistencias cruzadas).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

i) Precauciones especiales para su uso en animales

Cuando se use el producto se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos. El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de condiciones clínicas que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos. Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad. El uso del producto en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debida a las resistencias cruzadas.

ii) Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas deben evitar el contacto con el producto veterinario.

Evite el contacto de la piel y ojos con el producto. En caso de derrames accidentales en la piel y ojos, enjuague el área afectada con gran cantidad de agua.

Evite la autoinyección accidental, ya que esto puede causar irritación local. En caso de autoadministración o autoinyección, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas, frecuencia y gravedad

La administración intramuscular puede causar reacciones locales transitorias como dolor o edema en el punto de inyección y reacciones inflamatorias que pueden persistir al menos 12 días después de la inyección.

Sin embargo, en bovinos, la administración subcutánea es mejor tolerada localmente que la administración intramuscular. Por ello, la administración subcutánea es la de elección en bovinos pesados.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia y la puesta

Estudios en animales de laboratorio (ratas, conejos) no mostraron ninguna evidencia de efectos teratogénicos, embriotóxicos o maternotóxicos asociados con el uso de marbofloxacino.

La seguridad del producto ha sido demostrada en el tratamiento en vacas gestantes y en lechones y terneros amamantados por cerdas y vacas en tratamiento.

En caso de utilización en la vaca en lactación, véase el punto 4.11 "Tiempo de Espera".

Puede ser usado en vacas y cerdas en el periodo de la gestación o la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

4.9 Posología y vía de administración

La dosis recomendada es 2 mg/kg (1 ml/50 kg peso vivo) en una única inyección diaria por vía intramuscular, subcutánea o intravenosa en bovino y por vía intramuscular en cerdos.

La duración del tratamiento es de 3 días en cerdos y de 3 a 5 días en bovino.

Para asegurar una dosis correcta, el peso vivo debe ser determinado lo más precisamente posible para evitar infradosificación.

Con el fin de reducir el riesgo de contaminación por partículas del producto, se recomienda que se utilice una aguja de extracción para reducir el número de veces que está pinchado el tabique.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado ningún signo de sobredosificación después de la administración de tres veces la dosis recomendada.

Los síntomas de sobredosificación de marbofloxacino son desórdenes neurológicos agudos que tendrían que ser tratados sintomáticamente.

4.11 Tiempo de espera

Bovino:

Carne: 6 días

Leche: 36 horas

Porcino (cerdas:

Carne: 4 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, Fluoroquinolonas, código ATCvet: QJ01MA93

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El marbofloxacino es un antimicrobiano bactericida de síntesis, perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas, que actúa inhibiendo la DNA girasa. Tiene una actividad de amplio espectro frente a bacterias Gram positivas (en particular *Staphylococcus*) y bacterias 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*) así como frente a micoplasmas (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma dispar*, *Mycoplasma hyopneumoniae*).

Pueden aparecer resistencias a *Streptococcus*.

La resistencia a las fluoroquinolonas tienen lugar por mutaciones cromosómicas por tres mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared bacteriana, expresión de la bomba transportadora hacia el exterior o mutación de las enzimas responsables de la unión de moléculas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración subcutánea en bovino y en porcino a la dosis recomendada de 2 mg/Kg, el marbofloxacino se absorbe rápidamente y la biodisponibilidad está próxima al 100 %. Se une débilmente a proteínas plasmáticas (<10% en porcino y < 30% en bovino) y se distribuye ampliamente en la mayor parte de los tejidos (hígado, riñón, piel, pulmón, vejiga, útero, tracto digestivo), alcanzando concentraciones superiores a las del plasma.

En vacas, el marbofloxacino se elimina lentamente en terneros prerrumiantes ($t_{1/2\beta}$ = 5-9 h) predominantemente en la forma activa en orina (3/4) y heces (1/4).

En cerdos, el marbofloxacino se elimina lentamente ($t_{1/2\beta}$ =8-10 h), predominantemente en la forma activa en orina (2/3) y heces (1/3).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metacresol
Edetato disódico
Monotioglicerol
Gluconolactona
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial (vidrio ámbar Tipo II), tapón de caucho de bromobutilo, cápsula de aluminio: 50 ml solución inyectable, en una caja.

Vial (vidrio ámbar Tipo II), tapón de caucho de bromobutilo, cápsula de aluminio: 100 ml solución inyectable, en una caja.

Vial (vidrio ámbar Tipo II), tapón de caucho de bromobutilo, cápsula de aluminio: 250 ml solución inyectable, en una caja.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados del mismo

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2419 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

14 de diciembre de 2011 / 24 de noviembre de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

24 de noviembre de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento veterinario sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario en caso de vía intravenosa.