RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

QUIFLOR DOSIS ÚNICA 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 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.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

El producto 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

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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. Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas, frecuencia y gravedad

Se sabe que las fluoroquinolonas inducen artropatías. Sin embargo, este efecto nunca se ha observado con marbofloxacino en bovinos.
La administración vía intramuscular puede causar reacciones locales transitorias tales como dolor e hinchazón en el punto de inyección y lesiones inflamatorias que pueden persistir al menos 12 días después de la inyección. No se han observado otros efectos adversos en bovinos.

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 evidencias de efectos teratógenos, embriotóxicos o maternotóxicos asociados al uso de marbofloxacino. La seguridad del medicamento a dosis de 8 mg/kg no se ha demostrado en vacas en gestación ni en terneros lactantes cuando se utiliza en vacas. Por tanto, se debe utilizar según la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

La dosis recomendada es de 8 mg/kg de peso vivo, equivalentes a 2 ml /25 kg de peso vivo en una única inyección intramuscular.
Si el volumen a inyectar es mayor de 20 ml, la dosis debe dividirse en dos o más puntos de inyección.

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

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: 3 días
Leche: 72 horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, Fluoroquinolonas, código ATC-vet: QJ01MA93

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El marbofloxacino es un antimicrobiano bactericida de síntesis, perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas, que actúa inhibiendo la ADN girasa. Tiene un amplio espectro de actividad *in vitro* contra micoplasmas y bacterias Gram-positivas y Gram-negativas.
La actividad *in vitro* del marbofloxacino frente a patógenos aislados entre 2004 a partir de enfermedades respiratorias bovinas en Europa (Francia, Alemania, España y Bélgica), es buena: los valores CMI están comprendidos entre 0,015 y 0,25 µg/ml para Mannheimia haemolytica (CMI_{90}= 0,124 µg/ml; CMI_{50}= 0,025 µg/ml), entre 0,004 y 0,12 µg/ml para Pasteurella multocida (CMI_{90}= 0,022 µg/ml; CMI_{50}= 0,009 µg/ml), y entre 0,015 y 2 µg/ml para Histophilus. Las cepas con CMI ≤ 1 µg/ml son sensibles a marbofloxacino, mientras que las cepas con CMI ≥ 4 µg/ml son resistentes a marbofloxacino.
La resistencia a fluoroquinolonas ocurre por mutación cromosómica 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 molecular.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de una única administración intramuscular en bovino a la dosis recomendada de 8 mg/kg, la concentración plasmática máxima de marbofloxacino (Cmax) es de 7,3 µg/ml, alcanzándose en aproximadamente en 0,78 hora (Tmax). La unión a proteínas plasmáticas es de alrededor del 30%. El marbofloxacino se elimina lentamente (T1/2 β= 15,60 h) principalmente en su forma activa en orina y heces.

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: 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

2420 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 sujeto a prescripción veterinaria
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**