

PROSPECTO PARA:

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

O

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

QUIFLOR 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO (CERDAS)
Marbofloxacino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml de la solución inyectable contiene:

Sustancia activa:

Marbofloxacino 100 mg

Excipientes:

Edetato disódico 0,10 mg

Monotioglicerol 1 mg

Metacresol 2 mg

Solución clara de amarillo marronosa a amarillo verdosa,

4. INDICACIONES DE USO

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.

Porcino (Cerdos de engorde)

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

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

5. 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).

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

En bovino y porcino, el lugar preferente de inyección es el área del cuello.

No se han observado ningún otro efecto secundario en bovino ni en porcino

Si se observa cualquier otro efecto serio o no mencionado en el prospecto, por favor informe a su veterinario.

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)

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino (cerdas adultas)

.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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 Porcino 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:

Carne: 6 días

Leche: 36 horas

Porcino (cerdas adultas)

Carne: 4 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de CAD/ EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez una vez abierto el envase: 28 días

Cuando se abre el envase (abierto) por primera vez, con el tiempo de conservación en uso que se especifica en este prospecto, la fecha en la que se debe desechar cualquier producto que queda en la caja debe ser especificada. Esta fecha de desecho debe estar escrita en el espacio proporcionado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

Los estudios en animales de laboratorio (ratas, conejos) no mostraron efectos embriotóxicos, teratogénicos o cualquier toxicidad maternal de marbofloxacin.

Se ha demostrado la seguridad del producto en vacas durante la gestación y en lechones y terneros cuando se utiliza en vacas y cerdas.

Puede utilizarse en vacas gestantes y lactantes y cerdas.

En caso de uso en la vaca durante la lactancia, ver la sección 10. Tiempo de espera.

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.

Advertencias para el usuario

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de su uso.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

24 de noviembre de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Solución inyectable disponible en viales de vidrio de 50 ml, 100 ml y 250 ml de solución inyectable en cajas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Para cualquier información del producto, por favor, contacte con el representante del titular.

USO VETERINARIO

Medicamento veterinario sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Administración exclusiva por el veterinario en caso de vía intravenosa.