PROSPECTO PARA:

QUIFLOR DOSIS ÚNICA 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO
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 DOSIS ÚNICA 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO
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

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

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).

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

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.

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

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Si el volumen a inyectar es mayor de 20 ml, la dosis debe dividirse en dos o más puntos de inyección.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino :
Carne: 3 días
Leche: 72 horas

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 caja después de CAD. 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

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.
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.

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.

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

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lavarse 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.
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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 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 sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario