

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Quiflor 80 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 80 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Capsule-vormige, biconvexe, licht bruin-geel gemarmerde tabletten met eventueel donkere en witte spikkels en een breukstreep aan beide zijden.

De tabletten kunnen worden gehalveerd.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van infecties veroorzaakt door stammen van micro-organismen die gevoelig zijn voor marbofloxacin bij honden:

- Infecties van huid- en weke delen infecties (huidplooier dermatitis, impetigo, folliculitis, furunculose, cellulitis);
- urineweg infecties; al dan niet geassocieerd met prostatitis of epididymitis;
- luchtweginfecties.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan honden jonger dan 12 maanden of aan zeer grote rassen jonger dan 18 maanden zoals Duitse dog, Briard, Berner Sennenhond, Bouvier of Mastiff die een langere groeiperiode hebben.

Niet gebruiken bij katten. Voor de behandeling van katten is een 5 mg tablet beschikbaar.

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor marbofloxacin of andere (fluor)quinolonen of voor een van de hulpstoffen van het product.

4.4 Speciale waarschuwingen voor hond

Een lage urine pH kan een remmend effect hebben op de activiteit van marbofloxacin.

Pyodermie ontstaat meestal secundair ten gevolge van onderliggende aandoening, het is daarom raadzaam om deze onderliggende oorzaak vast te stellen en het dier dienovereenkomstig te behandelen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Hoge doseringen van sommige fluorquinolonen kunnen een epileptogene potentie hebben. Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij honden die zijn gediagnosticeerd met epilepsie. In de aanbevolen therapeutische dosering zijn echter geen ernstige bijwerkingen te verwachten bij honden.

Er zijn met name geen laesies van de gewrichten aangetroffen bij klinische studies met de aanbevolen dosering zijn.

Wanneer het product wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van fluorquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op ander groepen van antimicrobiële middelen.

Indien mogelijk dienen fluorquinolonen alleen te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het product anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen (fluor)quinolonen verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluor)quinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk medische hulp te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond..

Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde bijwerkingen zoals braken, zachter worden van de ontlasting, verandering van drinkgewoonte of voorbijgaande verhoging van activiteit kunnen af en toe optreden. Deze symptomen verdwijnen spontaan na de behandeling en het staken van de behandeling is niet nodig.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek (bij ratten, konijnen) zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxische, teratogene en maternotoxische effecten bij gebruik van therapeutische doses marbofloxacin.

Specifieke studies bij drachtige of lacterende honden en katten zijn echter niet uitgevoerd.

Gebruik dient daarom uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de verantwoordelijke dierenarts te geschieden.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interactie van fluorquinolonen met oraal toegediende kationen (Aluminium, Calcium, Magnesium, IJzer) is bekend. In die gevallen kan de biologische beschikbaarheid van marbofloxacin mogelijk zijn verminderd. Gelijktijdig gebruik van theophylline producten kan worden gevolgd door geïnhibeerde theophylline uitscheiding

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening:

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg/dag (1 tablet per 40 kg per dag) via een éénmalige dosering.

Waar nodig kan nauwkeurige dosering worden bereikt door combinaties te gebruiken van hele of halve tabletten van verschillende sterktes (80mg, 20 mg of 5 mg)

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten (80 mg + 20 mg sterkte)	Doseerrange (mg/kg)
17 – 20	0,5	2,0 – 2,4
>20 – 25	0,5 + 0,5	2,0 – 2,5
>25 – 30	0,5 + 1	2,0 – 2,4
>30 – 40	1	2,0 – 2,7
>40 – 50	1 + 1	2,0 – 2,5
>50	1,5	≤2,4

Ten einde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te voorkomen.

Duur van de behandeling:

Bij infecties van huid- en weke delen is de behandelingsduur ten minste 5 dagen maar deze kan worden verlengd tot maximaal 40 dagen, afhankelijk van het verloop van de ziekte.

Bij urineweginfecties is de behandelingsduur ten minste 10 dagen maar deze kan worden verlengd tot maximaal 28 dagen, afhankelijk van het verloop van de ziekte.

Bij luchtweginfecties is de behandelingsduur ten minste 7 dagen, maar deze kan worden verlengd tot maximaal 21 dagen en is afhankelijk van het verloop van de ziekte.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering kan acute neurologische verschijnselen veroorzaken die symptomatisch dienen te worden behandeld.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antimicrobieel voor systemisch gebruik
Fluorquinolonen.

ATCvet-code QJ01MA93

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Marbofloxacin is synthetisch bactericide antimicrobieel middel behorend tot de groep van de fluorquinolonen dat werkt door de remming van bacterieel DNA-gyrase en topo-isomerase IV. Marbofloxacin heeft een breed werkingsspectrum tegen Grampositieve bacteriën (inclusief *Streptococcus* en in het bijzonder *Staphylococcus*.) en tegen Gramnegatieve bacteriën (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp, *Klebsiella* spp, *Shigella* spp, *Pasteurella* spp *Pseudomonas* spp) en tegen *Mycoplasma* spp.

Een literatuurrapport over microbiële gevoeligheid waarin gegevens zijn opgenomen van twee Europese veldstudies die elk honderden voor marbofloxacin gevoelige honden- en kattenpathogenen omvatten is gepubliceerd in 2009.

Micro-organisme	MIC (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,23-0,25
<i>Escherichia coli</i>	0,125-0,25
<i>Pasteurella multocida</i>	0,04
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,94

De breekpunten voor gevoeligheid zijn vastgesteld op ≤ 1 µg/ml voor gevoelige, 2 µg/ml voor intermediaire en ≥ 4 µg/ml voor resistente bacteriële stammen.

Marbofloxacin is niet actief tegen anaeroben, gisten en schimmels.
Resistentie is waargenomen bij *Streptococcus*.

Resistentie voor fluorquinolonen ontstaat door chromosomale mutatie, leidend tot veranderingen in drie mechanismen, die resulteren in verminderde bacteriële celwand permeabiliteit, expressie van een effluxpomp of mutatie van de enzymen verantwoordelijk voor moleculaire binding.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Marbofloxacin wordt, na orale toediening van de aanbevolen dosering (2 mg/kg) aan honden, snel geabsorbeerd en bereikt maximale plasmaconcentraties van 1,5 µg/ml in minder dan 2 uur.

De maximale plasmaconcentraties van 1,5 µg/ml worden in minder dan 2 uur bereikt.

De biologische beschikbaarheid van marbofloxacin bedraagt ongeveer 100%.

Marbofloxacin bindt in geringe mate met de plasmaproteïnen (< 10 %), wordt uitgebreid gedistribueerd en bereikt in de meeste weefsels (lever, nieren, huid, longen, blaas, spijsverteringsorganen) hogere concentraties hoger dan in het plasma.

Marbofloxacin wordt langzaam uitgescheiden, ($t_{1/2\beta} = 14$ uur bij honden), hoofdzakelijk in actieve vorm via de urine ($\frac{2}{3}$ deel) en de faeces ($\frac{1}{3}$ deel).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat
Povidon (K 90)
Gistpoeder
Vleessmaak
Crospovidon
Ricinushol, gehydrogeneerd
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Magnesiumstearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid van halve tabletten: 5 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Geen speciale voorzorgen ten aanzien van temperatuur bij bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyvinylchloride-aluminium-georiënteerde polyamide / aluminium koud gevormde blisterverpakking met 6 tabletten.
Doosje met bijsluiters met 12 tabletten en 72 tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V443055

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN
DE VERGUNNING**

Datum eerste vergunningverlening: 27/09/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17/07/2014

Op diergeneeskundig voorschrift