

BD/2020/REG NL 112610/zaak 785821

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Vetoquinol B.V. te 's-Hertogenbosch d.d. 17 januari 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Forcyl 16%, oplossing voor injectie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112610**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Forcyl 16%, oplossing voor injectie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112610**, zoals aangevraagd d.d. 17 januari 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Forcyl 16%, oplossing voor injectie voor runderen, REG NL 112610** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Forcyl 16%, oplossing voor injectie voor runderen, REG NL 112610** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2020/REG NL 112610/zaak 785821

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 02 april 2020

dhr. dr. P. Hekman
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FORCYL 160 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 160 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E 1519)..... 15 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, geelgroene tot geelbruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Runderen:

Therapeutische behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*.

Lacterende koeien:

Behandeling van acute mastitis veroorzaakt door gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in gevallen waarbij het betrokken pathogeen resistent is voor andere fluoroquinolonen (kruisresistentie).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet getest in geval van mastitis veroorzaakt door Gram positieve bacteriën.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

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

Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten

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

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen moeten vermijden dit diergeneesmiddel te gebruiken.
- In geval van contact met huid of ogen, spoelen met een ruime hoeveelheid water. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen.
- Accidentele zelfinjectie kan leiden tot lichte irritatie.
- In het geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Handen wassen na gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kan toediening via de intramusculaire weg voorbijgaande plaatselijke reacties veroorzaken zoals pijn en zwelling op de injectieplaats die tot 7 dagen na injectie kunnen voortduren.

Het is bekend dat fluoroquinolonen arthropathieën kunnen induceren. Bij runderen werden dergelijke laesies waargenomen na een behandeling met de 16% marbofloxacin oplossing gedurende 3 dagen. Deze laesies veroorzaakten geen klinische verschijnselen en zouden reversibel moeten zijn, vooral als ze na een eenmalige toediening optreden.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties voorkomen, met mogelijk een dodelijke afloop.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren (ratten, konijnen) zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, embryotoxische of maternotoxische effecten die geassocieerd konden worden met het gebruik van marbofloxacin. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij een dosering van 10 mg/kg in drachtige koeien of in kalveren die drinken bij behandelde koeien. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire of intraveneuze toediening.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. Eventuele lichte troebelheid of zichtbare deeltjes verdwijnen als de flacon voor gebruik geschud wordt.

Therapeutische behandeling van luchtweginfecties: 10 mg/kg lichaamsgewicht, dit komt overeen met 10 ml/160 kg lichaamsgewicht als eenmalige intramusculaire injectie.

Behandeling van acute mastitis veroorzaakt door gevoelige stammen van *Escherichia coli*: 10 mg/kg lichaamsgewicht, dit komt overeen met 10 ml/160 kg lichaamsgewicht als eenmalige intramusculaire of intraveneuze injectie.

Als het intramusculair in te spuiten volume meer is dan 20 ml, moet dit verdeeld worden over twee of meer injectieplaatsen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij sommige dieren die behandeld werden met 10 mg/kg of 30 mg/kg gedurende drie keer de aanbevolen behandelingsduur werden kraakbeenlaesies waargenomen, die echter geen klinische symptomen veroorzaakten. Bovendien werden geen andere tekenen van overdosering waargenomen in deze studie.

Overdosering kan zich uiten als acute neurologische stoornissen die symptomatisch behandeld moeten worden.

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Melk: 48 uur.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antimicrobieel voor systemisch gebruik, Fluoroquinolonen.
ATCvet-code: QJ01MA93

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Marbofloxacin is een synthetisch, bactericide antimicrobieel middel behorende tot de groep van de fluoroquinolonen en werkt door remming van het DNA gyrase. De *in vitro* activiteit van marbofloxacin werd aangetoond tegenover *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* en *Escherichia coli*.

De werkzaamheid van marbofloxacin *in vitro* tegen pathogenen, die in 2007 geïsoleerd werden uit bovine luchtwegaandoeningen is goed: MIC waarden vallen tussen 0,008 en 0,5 µg/ml voor *M. haemolytica* (MIC₉₀ = 0,139 µg/ml; MIC₅₀ = 0,021 µg/ml), tussen 0,004 en 0,5 µg/ml voor *P. multocida* (MIC₉₀ = 0,028 µg/ml; MIC₅₀ = 0,012 µg/ml).

Stammen met MIC ≤ 1 µg/ml zijn gevoelig voor marbofloxacin, terwijl stammen met MIC ≥ 4 µg/ml resistent zijn voor marbofloxacin.

Resistentie voor fluoroquinolonen treedt op door chromosomale mutatie met drie mechanismen: vermindering van de permeabiliteit van de bacteriële wand, expressie van efflux pomp of mutatie van enzymen verantwoordelijk voor molecuulbinding.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na eenmalige intramusculaire toediening aan runderen in de aanbevolen dosering van 10 mg/kg, wordt de maximum plasmaconcentratie van marbofloxacin (C_{max}) = 7,915 µg/ml bereikt in 1,28 uur (T_{max}) voor een blootstelling (AUC_{INF}) van 52,7 µg.h/mL. Biologische beschikbaarheid na injectie is compleet (meer dan 90%). De distributie van marbofloxacin is groot. De binding aan plasmaeiwitten is ongeveer 30%.

Na intraveneuze of intramusculaire toediening nemen de marbofloxacin concentraties in de melk snel toe en de AUC_{INF}, T_{max} and C_{max} waarden blijven gelijk in plasma en melk bij beide toedieningsroutes. Marbofloxacin wordt langzaam uitgescheiden (T_{1/2λz} = 17,50 u.), voornamelijk in actieve vorm in de urine en feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E 1519)
Glucono-delta-lacton
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kenmerken van de primaire verpakking:

- Amberkleurige type II glazen flacon.
- Chloorbutyl rubber stop.
- Aluminium felscapsule of flip-off dopje.

Verpakkingsgrootte:

- Doosje met één 50 ml flacon.
- Doosje met één 100 ml flacon.
- Doosje met één 250 ml flacon.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

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

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

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

REG NL 112610

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 juli 2011
Datum van laatste verlenging: 18 mei 2016

10. DATUM VAN LAATSTE HERZIENING VAN DE TEKST

01 april 2020

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOSJE VAN 50 ml/100 ml/250 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Forcyl 160 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen .
Marbofloxacin.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
Marbofloxacin 160 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml
250 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

6. INDICATIES

Niet vermeld.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

10 mg/kg, 10 ml/160 kg

Intramusculaire toediening of intraveneuze toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 5 dagen.
Melk: 48 uur.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Na aanbreken tot uiterlijk gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Vetoquinol B.V.

Postbus 9202

4801 LE Breda

Nederland

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

REG NL 112610

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket van 100 en 250 ml flacons

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Forcyl 160 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen.
Marbofloxacin.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Marbofloxacin 160 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml

250 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

10 mg/kg i.e. 10 ml/160 kg.

Intramusculaire toediening of intraveneuze toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Melk: 48 uur.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP [maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Na aanbreken tot uiterlijk gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

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

REG NL 112610

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket 50 ml flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Forcyl 160 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen.
Marbofloxacin.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Marbofloxacin 160 mg/ml.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

IM of IV.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 5 dagen.
Melk: 48 uur.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP [maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.
Na aanbreken tot uiterlijk gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

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

REG NL 112610

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Forcyl 160 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vetoquinol B.V.

Postbus 9202

4801 LE Breda

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VETOQUINOL S.A.

Magny-Vernois

BP 189

70204 LURE Cedex

Frankrijk

Of

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdynskich 13-14

66-400 Gorzów Wielkopolski

POLAND

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Forcyl 160 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen.

Marbofloxacin.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Marbofloxacin 160 mg

Benzylalcohol (E 1519)..... 15 mg

Heldere, geelgroene tot geelbruine oplossing.

4. INDICATIESRunderenTherapeutische behandeling van luchtweginfecties bij runderen veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*.Lacterende koeienBehandeling van acute mastitis veroorzaakt door gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in gevallen waarbij het betrokken pathogeen resistent is voor andere fluoroquinolonen (kruisresistentie).

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan toediening via de intramusculaire weg voorbijgaande plaatselijke reacties veroorzaken zoals pijn en zwelling op de injectieplaats die tot 7 dagen na injectie kunnen voortduren.

Het is bekend dat fluoroquinolonen arthropathieën kunnen induceren. Bij runderen werden dergelijke laesies waargenomen na een behandeling met de 16% marbofloxacin oplossing gedurende 3 dagen. Deze laesies veroorzaakten geen klinische verschijnselen en zouden reversibel moeten zijn, vooral als ze na een eenmalige toediening optreden.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties voorkomen, met mogelijk een dodelijke afloop.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Rund

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Eventuele lichte troebelheid of zichtbare deeltjes verdwijnen als de flacon voor gebruik geschud wordt.

Therapeutische behandeling van luchtweginfecties: 10 mg/kg lichaamsgewicht, dit komt overeen met 10 ml/160 kg lichaamsgewicht als eenmalige intramusculaire injectie.

Behandeling van acute mastitis veroorzaakt door gevoelige stammen van *Escherichia coli*: 10 mg/kg lichaamsgewicht, dit komt overeen met 10 ml/160 kg lichaamsgewicht als eenmalige intramusculaire of intraveneuze injectie.

Als het intramusculair in te spuiten volume meer is dan 20 ml, moet dit verdeeld worden over twee of meer injectieplaatsen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Melk: 48 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Nadat de flacon voor de eerste keer aangebroken (geopend) is, moet de datum van uiterste houdbaarheid van in het flesje achtergebleven diergeneesmiddel worden uitgerekend met behulp van de hier boven vermelde houdbaarheidstermijn na eerste opening. De houdbaarheidsdatum na eerste opening moet worden genoteerd in de op het etiket vrijgehouden ruimte.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het doosje en het etiket op de flacon na EXP. Deze uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet getest in geval van mastitis veroorzaakt door Gram positieve bacteriën.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

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

Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten

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

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen moeten vermijden dit diergeneesmiddel te gebruiken.
- In geval van contact met huid of ogen, spoelen met een ruime hoeveelheid water. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen.
- Accidentele zelfinjectie kan leiden tot lichte irritatie.
In het geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren (ratten, konijnen) zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, embryotoxische of maternotoxische effecten die geassocieerd konden worden met het gebruik van marbofloxacin. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij een dosering van 10 mg/kg in drachtige koeien of in kalveren die drinken bij behandelde koeien. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij sommige dieren die behandeld werden met 10 mg/kg of 30 mg/kg gedurende drie keer de aanbevolen behandelingsduur werden kraakbeenlaesies waargenomen, die echter geen klinische symptomen veroorzaakten. Bovendien werden geen andere tekenen van overdosering waargenomen in deze studie.

Overdosering kan zich uiten als acute neurologische stoornissen die symptomatisch behandeld moeten worden.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

01 april 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 112610

KANALISATIE

UDD

Doosje met één 50 ml flacon.

Doosje met één 100 ml flacon.

Doosje met één 250 ml flacon.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.