

BD/2020/REG NL 9659/zaak 785828

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 **MARBOCYL FD**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9659**;

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 **MARBOCYL FD**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9659**, zoals aangevraagd d.d. 17 januari 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **MARBOCYL FD, REG NL 9659** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **MARBOCYL FD, REG NL 9659** 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 9659/zaak 785828

- 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

MARBOCYL FD 1%, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, voor katten en honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Vóór reconstitutie:*****Poeder***

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin	198,41	mg
---------------	--------	----

Hulpstoffen:

Dinatriumedetaat	19,84	mg
------------------	-------	----

Benzalkoniumchloride	1,98	mg
----------------------	------	----

Excipiëns tot	1	g
---------------	---	---

Oplosmiddel

Water voor injectie

Gereconstitueerde oplossing:

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin	10,00	mg
---------------	-------	----

Hulpstoffen:

Dinatriumedetaat	1,00	mg
------------------	------	----

Benzalkoniumchloride	0,10	mg
----------------------	------	----

Excipiëns tot	1	ml
---------------	---	----

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Lichtgeel tot beige poeder en helder, kleurloos oplosmiddel.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Kat en hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Behandeling van infecties veroorzaakt door voor marbofloxacin gevoelige bacteriën:

Bij honden:

- behandeling van geïnfecteerde wonden en abcessen;
- behandeling van infecties van de lage urinewegen veroorzaakt door *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*;
- preventie van infecties bij chirurgische ingrepen veroorzaakt door *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* en *Pseudomonas aeruginosa*.

Bij katten:

- behandeling van geïnfecteerde wonden en abcessen;
- preventie van infecties bij chirurgische ingrepen veroorzaakt door *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* en *Pseudomonas aeruginosa*.

4.3 Contra-indicaties

Bij groeiende pups van grote tot zeer grote rassen kunnen tijdens langdurige behandeling met fluoroquinolonen gewrichtsbeschadigingen (erosie van het gewrichtskraakbeen) optreden. Bij groeiende honden van middelgrote rassen wordt marbofloxacin, in doseringen tot 4 mg/kg/dag gedurende 13 weken, goed verdragen. Het wordt echter afgeraden het diergeneesmiddel toe te dienen aan pups van grote tot zeer grote rassen tot aan de leeftijd van respectievelijk 12 en 18 maanden.

Niet gebruiken in geval van bacteriële infecties met kruisresistentie voor andere fluoroquinolonen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor marbofloxacin of andere (fluoro)quinolonen of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zie rubriek 4.5. "Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren"

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

Bepaalde fluoroquinolonen kunnen bij hoge dosering epilepsie veroorzaken en het cardiovasculaire functioneren negatief beïnvloeden. Pre-operatief onderzoek en het anaesthesie protocol dienen zorgvuldig te worden overwogen, voordat het

diergeneesmiddel wordt toegediend aan dieren met een geschiedenis van toevallen of cardiovasculaire aandoeningen.

Tijdens proeven heeft marbofloxacin niet tot dergelijke epileptische reacties bij honden geleid, ook niet bij overdosering.

Bij intraveneus gebruik dient het diergeneesmiddel langzaam te worden toegediend.

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

In geval van accidenteel contact met de huid, deze met schoon water spoelen.

In geval van accidenteel contact met de ogen of accidentele ingestie, dient het oog of de mond met schoon water gespoeld te worden en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen zijn, na behandeling, neurologische verschijnselen (toevallen, ataxie, mydriasis, spiertrillingen ...), verschijnselen met betrekking tot het spijsverteringsstelsel (kwijlen, braken) en reacties op de injectieplaats gemeld. In geval van ernstige reacties dient een symptomatische behandeling te worden gestart.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, embryotoxische of maternotoxische effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij teven en poezen tijdens de dracht en/of lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Specifieke onderzoeken bij honden hebben geen interactie aangetoond tussen marbofloxacin en anaesthetica zoals isofluraan en de combinatie medetomidine/ketamine.

Doordat er geen onderzoek is verricht met betrekking tot andere anaesthetica kan bij deze een wisselwerking niet uitgesloten worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Bereid de oplossing door de gehele inhoud van de flacon met oplosmiddel in de flacon met lyofilisaat te spuiten.

Honden:

- Behandeling van geïnfecteerde wonden en abcessen: 2 mg marbofloxacin per kg lichaamsgewicht per dag via één enkele subcutane injectie, gevolgd door dagelijkse orale toediening van tabletten gedurende 6 dagen.
- Behandeling van infecties van de lage urinewegen: 4 mg marbofloxacin per kg lichaamsgewicht per dag via drie subcutane injecties met tussenpozen van 4 dagen.
- Preventie van infecties bij chirurgische ingrepen: 2 mg marbofloxacin per kg lichaamsgewicht via één enkele intraveneuze injectie vlak vóór de ingreep.

Katten :

- Behandeling van geïnfecteerde wonden en abcessen: 2 mg marbofloxacin per kg lichaamsgewicht per dag in één subcutane injectie, gedurende 3 tot 5 dagen.
- Preventie van infectie bij chirurgische ingrepen: 2 mg marbofloxacin per kg lichaamsgewicht in één intraveneuze injectie vlak voor de ingreep.

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

De bij overdosering waargenomen verschijnselen zijn van neurologische aard: overvloedig speeksel, tranen, trillen, myoclonie en stuiprekkingen. In geval van heftige reacties dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld. Zie rubriek 4.6.

Bradycardie kan ook worden waargenomen.

4.11 Wachttijden

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibioticum voor systemisch gebruik (fluoroquinolonen)
ATCvet-code: QJ01MA93

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Marbofloxacin is een synthetisch, bactericide antibioticum en behoort tot de fluoroquinolonengroep. Het werkt door remming van het DNA gyrase. Het is werkzaam tegen een breed spectrum aan Grampositieve bacteriën (vooral *Staphylococcus* en *Streptococcus*) en Gramnegatieve bacteriën (vooral *Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Moraxella spp.* en *Pseudomonas spp.*).

In 2001 was 100% van *Pasteurella multocida* en *Staphylococcus intermedius* gevoelig voor marbofloxacin (met respectievelijk een MIC₉₀ = 0,052 µg/ml en 0,219 µg/ml), evenals 83% van *Pseudomonas aeruginosa* (MIC₉₀ = 1,357 µg/ml) en 90% van *E. coli* (MIC₉₀ = 0,170 µg/ml).

De breekpunten zijn: MIC gevoelige stam ≤ 1 µg/ml, MIC resistente stam ≥ 4 µg/ml.

Intrinsieke resistentie tegen quinolonen is waargenomen in sommige micro-organismen (gisten, schimmels, strict anaërobe organismen, enkele *Pseudomonas*). Resistentieontwikkeling wordt veroorzaakt door chromosoommutatie. Sinds 1997 blijft de gevoeligheid van de belangrijkste pathogenen voor marbofloxacin heel hoog.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na subcutane toediening van de aanbevolen dosering van 2 tot 4 mg/kg bij honden en katten, wordt marbofloxacin snel opgenomen en is de biologische beschikbaarheid bijna 100%. Maximale plasmaconcentraties die bij de twee diersoorten bereikt werden,

zijn ca. 1,5 µg/ml na subcutane toediening van 2 mg/kg bij honden en katten, en 3 µg/ml bij een dosering van 4 mg/kg.

Marbofloxacin wordt matig gebonden aan plasmaproteïnen (minder dan 10% bij honden en katten) en verspreidt zich in ruime mate door het hele organisme. In de meeste weefsels (huid, spieren, lever, nier, longen, blaas en spijsverteringskanaal) zijn de weefselconcentraties hoger dan in plasma.

Marbofloxacin wordt traag uitgescheiden (eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 13 uur bij katten en honden) en voornamelijk in actieve vorm in de urine (2/3) en faeces (1/3).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Mannitol (E421)
Natriumhydroxide (E524)
Dinatriumedetaat
Benzalkoniumchloride
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Vóór reconstitutie: Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.
Na reconstitutie: Bewaren beneden 25 °C.
Bewaar container in de buitenverpakking.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Primaire verpakking

- Lyofilisaat: gekleurde glazen flacon type II
- Oplosmiddel: ongekleurde glazen flacon type II
- Chloorbutyl stop
- Aluminium felscapsule of flip-off capsule

Verkoopverpakking(en) en administratieve identificatienummer(s)

Doos met 1 flacon met 504 mg lyofilisaat en 1 flacon met 10 ml oplosmiddel.
Doos met 1 flacon met 1008 mg lyofilisaat en 1 flacon met 20 ml oplosmiddel.

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

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

REG NL 9659

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 08 februari 2000
Datum van laatste verlenging: 31 oktober 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01 april 2020

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

MARBOCYL FD 1%, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, voor katten en honden.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**Vóór reconstitutie:*****Poeder***

Per gram:

Marbofloxacin 198,41 mg

Oplosmiddel

Water voor injectie

Na reconstitutie

Per ml:

Marbofloxacin 10,00 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 1 flacon met 504 mg lyofilisaat en 1 flacon met 10 ml oplosmiddel

Doos met 1 flacon met 1008 mg lyofilisaat en 1 flacon met 20 ml oplosmiddel

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat en hond.

6. INDICATIES

Behandeling van infecties veroorzaakt door voor marbofloxacin gevoelige bacteriën:

Bij honden:

- behandeling van geïnfecteerde wonden en abcessen;
- behandeling van infecties van de lage urinewegen veroorzaakt door *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*;
- preventie van infecties bij chirurgische ingrepen veroorzaakt door *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* en *Pseudomonas aeruginosa*.

Bij katten:

- behandeling van geïnfecteerde wonden en abscessen;
- preventie van infecties bij chirurgische ingrepen veroorzaakt door *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* en *Pseudomonas aeruginosa*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGWEGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na reconstitutie volgens voorschrift: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Vóór reconstitutie: geen bijzondere bewaarcondities.

Na reconstitutie: Niet boven 25 °C bewaren. Bewaar flacon in de buitenverpakking om tegen licht te beschermen.

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

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten dienen verwijderd te worden in overeenstemming met de lokale vereisten.

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 9659

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket glazen flacon (Lyofilisaat)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

MARBOCYL FD 1%, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, voor katten en honden

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**Vóór reconstitutie**

Marbofloxacin 198,41 mg/g

Na reconstitutie

Marbofloxacin 10,00 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Flacon met 504 mg lyofilisaat

Flacon met 1008 mg lyofilisaat

4. TOEDIENINGSWEGEN

Hond:

Subcutane of intraveneuze injectie

Kat:

Subcutane of intraveneuze injectie

5. WACHTTIJDEN**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na reconstitutie volgens voorschrift: 28 dagen

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

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

REG NL 9659

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket glazen flacon (Oplosmiddel)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

MARBOCYL FD 1%, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, voor katten en honden.
Oplosmiddel.

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Water voor injectie: 10 ml of 20 ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Flacon met 10 ml oplosmiddel.

Flacon met 20 ml oplosmiddel.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Hond:

Subcutane of intraveneuze injectie

Kat:

Subcutane of intraveneuze injectie

5. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

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

REG NL 9659

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**MARBOCYL FD 1%, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, voor katten en honden.****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:

Vétoquinol S.A.
Magny – Vernois
F-70200 Lure

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MARBOCYL FD 1%, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, voor katten en honden.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Voor reconstitutie:*****Poeder***

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin	198,41	mg
---------------	--------	----

Hulpstoffen:

Dinatriumedetaat	19,84	mg
Benzalkoniumchloride	1,98	mg
Excipiëns tot	1	g

Oplosmiddel

Water voor injectie

Bereide oplossing

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin	10,00	mg
---------------	-------	----

Hulpstoffen:

Dinatriumedetaat	1,00	mg
Benzalkoniumchloride	0,10	mg
Excipiëns tot	1	ml

4. INDICATIES

Behandeling van infecties veroorzaakt door voor marbofloxacin gevoelige bacteriën:

Bij honden:

- behandeling van geïnfecteerde wonden en abcessen;
- behandeling van infecties van de lage urinewegen veroorzaakt door *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*;
- preventie van infecties bij chirurgische ingrepen veroorzaakt door *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* en *Pseudomonas aeruginosa*.

Bij katten:

- behandeling van geïnfecteerde wonden en abcessen;
- preventie van infecties bij chirurgische ingrepen veroorzaakt door *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* en *Pseudomonas aeruginosa*.

5. CONTRA-INDICATIES

Bij groeiende pups van grote tot zeer grote rassen kunnen tijdens langdurige behandeling met fluoroquinolonen gewrichtsbeschadigingen (erosie van het gewrichtskraakbeen) optreden. Bij groeiende honden van middelgrote rassen wordt marbofloxacin goed verdragen in doseringen tot 4 mg/kg/dag gedurende 13 weken. Het wordt echter afgeraden het diergeneesmiddel toe te dienen aan pups van grote tot zeer grote rassen tot aan de leeftijd van respectievelijk 12 en 18 maanden.

Niet gebruiken in geval van bacteriële infecties met kruisresistentie voor andere fluoroquinolonen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor marbofloxacin of andere (fluoro)quinolonen of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn neurologische verschijnselen (toevallen, ataxie, mydriasis, spiertrillingen ...), verschijnselen van het spijsverteringsstelsel (kwijlen, braken) en reacties op de injectieplaats gemeld na behandeling. In geval van ernstige reacties dient een symptomatische behandeling te worden gestart.

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

7. DOELDIERSOORTEN

Kat en hond.

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

Bereid de oplossing door de hele inhoud vande flacon oplosmiddel in de flacon met lyofilisaat te spuiten.

Honden:

- Behandeling van geïnfecteerde wonden en abscessen: 2 mg marbofloxacin/kg/dag in één subcutane injectie, gevolgd door dagelijkse orale toediening van tabletten gedurende 6 dagen
- Behandeling van infecties van de lage urinewegen: 4 mg marbofloxacin/kg/dag in drie subcutane injecties met tussenpozen van 4 dagen
- Preventie van infecties bij chirurgische ingrepen: 2 mg marbofloxacin/kg in één intraveneuze injectie vlak voor de ingreep

Katten:

- Behandeling van geïnfecteerde wonden en abscessen: 2 mg marbofloxacin/kg/dag in een subcutane injectie, gedurende 3 tot 5 dagen.
- Preventie van infectie bij chirurgische ingrepen: 2 mg marbofloxacin/kg in één intraveneuze injectie vlak voor de ingreep.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Vóór reconstitutie: geen bijzondere bewaarcondities.

Na reconstitutie: Niet boven 25 °C bewaren. Bewaar flacon in de buitenverpakking om tegen licht te beschermen.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens voorschrift: 28 dagen.

Niet gebruiken na de verloopdatum vermeld op etiket en doosje na "EXP".

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Fluoroquinolonen moeten gereserveerd worden voor de behandeling van klinische aandoeningen die slecht reageren op, of verwacht worden slecht te reageren op, andere klassen van antibiotica.

Het gebruik van fluoroquinolonen dient indien mogelijk te worden gebaseerd op gevoeligheidstesten, waarbij gelet wordt op het officiële en nationale antimicrobiële beleid.

Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies in de SPC kan het voorkomen van voor fluoroquinolonen resistente bacteriën doen toenemen en kan de werkzaamheid van behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Bepaalde fluoroquinolonen kunnen in hoge dosering epilepsie veroorzaken en de cardiovasculaire functie onderdrukken. Alvorens het toedienen aan dieren met een geschiedenis van toevallen of cardiovasculaire aandoeningen, moeten pre-operatief onderzoek en het anaesthesie protocol zorgvuldig worden overwogen.

Tijdens proeven heeft marbofloxacin niet tot dergelijke epileptische reacties bij de hond geleid, ook niet bij overdosering.

Bij intraveneus gebruik dient het diergeneesmiddel langzaam te worden toegediend.

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

In geval van accidenteel contact met de huid, deze met schoon water spoelen.

In geval van accidenteel contact met de ogen of accidentele ingestie, dient het oog of de mond met schoon water spoelen gespoeld te worden en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Onderzoeken met laboratoriumdieren (rat, konijn) hebben geen teratogene, embryotoxische of maternotoxische effecten van marbofloxacin in de therapeutische dosering aan het licht gebracht. De onschadelijkheid is niet aangetoond bij teven en poezen tijdens de dracht en het zogen. Tijdens dracht en lactatie alleen gebruiken na een risico-baten analyse door de dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Specifieke onderzoeken bij honden hebben geen interactie aangetoond tussen marbofloxacin en anaesthetica zoals isofluraan en de combinatie medetomidine/ketamine.

Doordat geen onderzoek is verricht met betrekking tot andere anaesthetica kan bij deze een wisselwerking niet uitgesloten worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De bij overdosering waargenomen verschijnselen zijn van neurologische aard: speekselen, tranen, trillen, myoclonie en stuiptrekkingen. In geval van heftige reacties moet een symptomatische behandeling worden ingesteld.

Bradycardie kan ook worden waargenomen.

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

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten dienen verwijderd te worden in overeenstemming met de lokale vereisten.

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

01 april 2020

15. OVERIGE INFORMATIEFarmacodynamische eigenschappen

Marbofloxacin is een synthetisch bactericide antibioticum en behoort tot de fluoroquinolonengroep. Het werkt door remming van het DNA gyrase. Het is werkzaam tegen een breed spectrum van Grampositieve bacteriën (vooral *Staphylococcus* en *Streptococcus*) en Gramnegatieve bacteriën (vooral *Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Moraxella spp.* en *Pseudomonas spp.*).

In 2001 was 100% van *Pasteurella multocida* en *Staphylococcus intermedius* gevoelig voor marbofloxacin (met een MIC₉₀ = 0,052 µg/ml en 0,219 µg/ml respectievelijk), evenals 83% van *Pseudomonas aeruginosa* (MIC₉₀ = 1,357 µg/ml) en 90% van *E. coli* (MIC₉₀ = 0,170 µg/ml). Als breekpunten gelden: MIC gevoelige stam ≤ 1 µg/ml, MIC resistente stam ≥ 4 µg/ml.

Intrinsieke resistentie tegen quinolonen is waargenomen in sommige micro-organismen (gisten, schimmels, strict anaëroben, enkele *Pseudomonas*). Resistentieontwikkeling wordt veroorzaakt door chromosoommutatie. Sinds 1997 blijft de gevoeligheid van belangrijke pathogenen voor marbofloxacin heel hoog.

Farmacokinetische eigenschappen

Na subcutane toediening van de aanbevolen dosering van 2 tot 4 mg/kg bij honden en katten, wordt marbofloxacin snel opgenomen en is de biologische beschikbaarheid bijna 100%.

Maximale plasmaconcentraties die bij de twee diersoorten bereikt werden, zijn ca. 1,5 µg/ml na subcutane toediening van 2 mg/kg bij honden en katten, en 3 µg/ml bij toediening van 4 mg/kg.

Marbofloxacin wordt zwak gebonden aan plasmaproteïnen (minder dan 10% bij honden en katten) en verspreidt zich in ruime mate door het hele organisme. In de meeste weefsels (huid, spieren, lever, nier, longen, blaas en spijsverteringskanaal) zijn de weefselconcentraties hoger dan in plasma.

Marbofloxacin wordt traag uitgescheiden (eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 13 uur bij katten en honden) en voornamelijk in actieve vorm in de urine (2/3) en faeces (1/3).

Verpakkingsgrootten

Doos met 1 flacon met 504 mg lyofilisaat en 1 flacon met 10 ml oplosmiddel

Doos met 1 flacon met 1008 mg lyofilisaat en 1 flacon met 20 ml oplosmiddel

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

REG NL 9659

KANALISATIE

UDD