

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MARFLOQUIN 20 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 20 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Licht bruine, ronde biconvexe, gemarmerde tabletten, eventueel met donkere en witte spikkels, met schuine randen en een breukstreep aan één zijde.

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);
- urineweginfecties; al dan niet geassocieerd met prostatitis of epididymitis;
- luchtweginfecties.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden jonger dan 12 maanden, of bij 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 (fluoro)quinolonen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij resistentie tegen quinolonen, aangezien er (bijna) volledige kruisresistentie bestaat tegen andere fluoroquinolonen.

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 een onderliggende aandoening. Het is daarom raadzaam om de 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 is aangetoond dat fluoroquinolonen erosie van gewrichtskraakbeen bij juveniele honden induceren en er moet voor gezorgd worden dat de dosering nauwkeurig is, vooral bij jonge dieren. In klinische studies werden bij de aanbevolen dosering geen laesies van de articulaire gewrichten gevonden.

Wanneer het product 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 van antimicrobiële middelen.

Indien mogelijk, dienen fluoroquinolonen 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 (fluoro)quinolonen verhogen en de effectiviteit van de 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 contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts 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 zeer zelden optreden. Deze symptomen verdwijnen spontaan na de behandeling en het staken van de behandeling is niet nodig.

De frequentie van bijwerkingen wordt 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 laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen) zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische en maternotoxische effecten bij therapeutische doseringen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie 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 verminderd zijn. Gelijktijdig gebruik van theophylline producten kan leiden tot een verminderde theophylline uitscheiding.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg/dag (overeenkomend met 1 tablet per 10 kg per dag) via een éénmalige dagelijkse dosering.

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

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten (20 mg + 5 mg sterkte)	Doseringsrange (mg/kg)
4 - 6	0,5 + 0,5	2,1 – 3,1
>6 - 9	1	2,0 – 3,3
>9 - 11	1 + 1	2,3 – 2,8
>11 – 15	1,5	2,0 – 2,7
>15 – 20	2	2,0 – 2,7
>20 – 25	2,5	2,0 – 2,5
>25 – 30	3	2,0 – 2,4
>30 – 35	3,5	2,0 – 2,3

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

Duur van de behandeling:

Bij infectie 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 tot 21 dagen, afhankelijk van het verloop van de ziekte.

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

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

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antimicrobieel middelen voor systemisch gebruik:

Fluoroquinolonen.

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. Het heeft een breed werkingsspectrum tegen Grampositieve bacteriën (inclusief *Streptococci* en in het bijzonder *Staphylococci*), 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 katten-pathogenen omvatten, is gepubliceerd in 2014.

Micro-organisme	MIC ₅₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,25
<i>Escherichia coli</i>	0,03
<i>Pasteurella multocida</i>	0,03
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,50

De gevoeligheidsgrenzen zijn vastgesteld op ≤ 1 µg/ml voor gevoelige, 2 µg/ml voor gemiddeld gevoelige en ≥ 4 µg/ml voor ongevoelige 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 efflux-pomp 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 biologische beschikbaarheid bedraagt ongeveer 100%.

Marbofloxacin bindt in geringe mate aan 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
Ricinusolie, gehydrogeneerd
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid van halve tabletten: 5 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyvinylchloride-aluminium-georiënteerde polyamide / aluminium koud gevormde blisterverpakking met 10 tabletten.

Doosjes met bijsluiters met 10 tabletten en 100 tabletten.

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

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V440212

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/07/2013

Datum van laatste verlenging: 07/12/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17/12/2020

Op diergeneeskundig voorschrift