

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

MARBOCYL 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens.

2. Samenstelling

Eén ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Marbofloxacin.....100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Disodisch edetaat	0,1 mg
Thioglycerol	1 mg
Metacresol	2 mg

Oplossing voor injectie.

Geelgroene tot geelbruine oplossing.

3. Doeldiersoorten

Runderen, varkens.

4. Indicaties voor gebruik

Runderen:

Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* en *Mycoplasma bovis*.

Behandeling van acute mastitis, veroorzaakt door voor marbofloxacin gevoelige stammen van *E. coli* gedurende de lactatieperiode.

Varkens:

Behandeling van het Metritis-Mastitis-Agalactie syndroom veroorzaakt door bacteriële stammen die gevoelig zijn aan marbofloxacin.

Behandeling bij mestvarkens van luchtweginfecties veroorzaakt door vatbare stammen van *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* and *Pasteurella multocida*.

5. Contra-indicaties

Bacteriële infecties met resistentie tegen andere fluoroquinolonen (kruisresistentie).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, een ander quinolone of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Fluoroquinolonen dienen voorbehouden te worden voor de behandeling van klinische aandoeningen die slecht hebben gereageerd, of waarvan verwacht wordt dat zij slecht reageren op andere soorten antimicrobiële middelen.

Waar mogelijk dienen fluoroquinolonen alleen op basis van gevoeligheidstests te worden gebruikt.

Bij gebruik van het diergeneesmiddel dient rekening gehouden te worden met officieel en plaatselijk beleid aangaande antimicrobiële middelen.

Productgebruik dat afwijkt van de aanwijzingen in de samenvatting van de productkenmerken kan de prevalentie van tegen fluoroquinolonen resistente bacteriën doen toenemen en kan de werkzaamheid van de behandeling met andere quinolonen verminderen als gevolg van mogelijke kruisresistentie.

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

Geen.

Dracht en lactatie:

Onderzoeken met laboratoriumdieren (ratten, konijnen) hebben geen teratogene, noch embryotoxische of toxische effecten van marbofloxacin op het moederdier aan het licht gebracht.

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij een dosis van 2 mg/kg werd aangetoond bij koeien gedurende de dracht en bij zuigende biggen en kalveren waarbij de zeug en de koe werden behandeld.

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij een dosis van 8 mg/kg werd niet aangetoond bij drachtige koeien of zuigende kalveren waarbij de koe werd behandeld. Enkel te gebruiken op basis van baten/risico analyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Voor het gebruik bij lacterende koeien, zie de rubriek “Wachttermijn”.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Er werd na het toedienen van driemaal de aanbevolen dosis geen teken van overdosering vastgesteld.

De symptomen bij overdosering zijn acute neurologische tekenen waarvan de behandeling symptomatisch is.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

7. Bijwerkingen

Runderen en varkens:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de injectieplaats^{1,2} (vb. pijn op de injectieplaats, zwelling op de injectieplaats)
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Letsel op de injectieplaats (inflammatoir letsel)^{1,3}

¹ Na intramusculaire injectie.

² Voorbijgaand.

³ Kan minstens tot 12 dagen na de inspuiting aanwezig blijven.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@faggafmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

IM, SC of IV.

Runderen:

Bij rundvee bleek de subcutane weg echter plaatselijk beter te worden verdragen dan de intramusculaire weg. Daarom wordt de subcutane weg aanbevolen bij zwaar rundvee. Voor de injecties moet de voorkeur worden gegeven aan de nek.

Behandeling van respiratoire infecties:

Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*: de aanbevolen dosis is 8 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml diergeneesmiddel/25 kg lichaamsgewicht) als een enkelvoudige intramusculaire injectie.

Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige stammen van *Mycoplasma bovis*: de aanbevolen dosis is 2 mg per kg lichaamsgewicht (1 ml diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht) onder de vorm van één dagelijkse subcutane of intramusculaire injectie, gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen. De eerste injectie kan intraveneus toegediend worden.

Behandeling van acute mastitis:

De aanbevolen dosis is 2 mg per kg (1 ml per 50 kg lichaamsgewicht) onder de vorm van één dagelijkse subcutane of intramusculaire injectie, gedurende 3 opeenvolgende dagen. De eerste injectie kan ook intraveneus toegediend worden.

Varkens:

Injecties moeten bij voorkeur in de nek worden toegediend.

Behandeling van het Postpartum Dysgalactie Syndroom –PDS– (Metritis Mastitis Agalactie Syndroom): De aanbevolen dosis is 2 mg per kg lichaamsgewicht (1 ml per 50 kg lichaamsgewicht) onder de vorm van één dagelijkse intramusculaire injectie, gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Behandeling bij mestvarkens van luchtweginfecties:

De aanbevolen dosis is 2 mg per kg lichaamsgewicht (1 ml per 50 kg lichaamsgewicht) onder de vorm van één dagelijkse intramusculaire injectie, gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

10. Wachttijden

Runderen:

Indicatie	Luchtweginfecties		Mastitis
Dosering	2 mg/kg gedurende 3 tot 5 dagen (IV/IM/SC)	8 mg/kg, éénmalige injectie (IM)	2mg/kg gedurende 3 dagen (IV/IM/SC)
Vlees en slachtafval	6 dagen	3 dagen	6 dagen
Melk	36 uur	72 uur	36 uur

Varkens:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Vóór eerste opening van de primaire verpakking, moet dit diergeneesmiddel niet onder speciale temperaturomstandigheden worden bewaard.

Na eerste opening: niet bewaren boven 25 °C.

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket op de flacon na Exp. Deze uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V198511

20 ml, 50 ml, 100 ml of 250 ml flacons van bruin glas type II afgesloten met een chlorobutyl rubber stop en aluminium cap.

Één flacon per doos.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

December 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
2845 Niel
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol S.A.
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANKRIJK

Of

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
POLEN

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
2845 Niel
België

Tel: +32 3 877 44 34