

BD/2018/REG NL 112473/zaak 633950

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Emdoka bvba te Hoogstraten d.d. 18 december 2017 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ODIMAR 80 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112473**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ODIMAR 80 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112473**, van Emdoka bvba te Hoogstraten, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ODIMAR 80 mg tabletten voor honden, REG NL 112473** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **ODIMAR 80 mg tabletten voor honden, REG NL 112473** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 112473/zaak 633950

5. 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;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde 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.

BD/2018/REG NL 112473/zaak 633950

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 26 september 2018

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ODIMAR 80mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet :

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 80,0 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Beige-bruin gevlekte en langwerpige tabletten met een diepe breuklijn aan de bovenzijde en een breuklijn aan de onderzijde.

De tablet kan worden verdeeld in twee delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Marbofloxacin is geïndiceerd voor de behandeling van de volgende infecties die door gevoelige, microbiële stammen veroorzaakt worden (zie rubriek 5.1):

- Infecties van de huid en weke delen (pyodermie in huidplooien, impetigo, folliculitis, furunculosis, cellulitis).
- Infecties van de urinewegen, al dan niet geassocieerd met prostatitis of epididymitis.
- Luchtweginfecties.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden jonger dan 12 maanden of bij honden jonger dan 18 maanden voor reuzenrassen, zoals de Duitse dog, Briard, Berner Sennenhond, Bouvier en Mastiff met een langere groeiperiode.

Niet gebruiken bij katten. Voor de behandeling van deze diersoort zijn er 5 mg tabletten beschikbaar.

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

Niet gebruiken wanneer resistentie tegenover fluoroquinolonen werd aangetoond of wordt vermoed (kruisresistentie).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Een lage urinaire pH heeft een remmend effect op de activiteit van marbofloxacin.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Fluoroquinolonen kunnen erosies van het gewrichtskraakbeen veroorzaken bij jonge honden. Daarom dient vooral bij jonge honden zo nauwkeurig mogelijk gedoseerd te worden. Na gebruik van de therapeutisch aanbevolen dosering zijn er bij honden echter geen ernstige bijwerkingen te verwachten.

Sommige fluorquinolonen zijn bij hoge dosis mogelijk epileptogeen. Voorzichtigheid is geboden wanneer gebruikt bij honden met epilepsie.

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. Officiële nationale en regionale richtlijnen moeten in rekening gebracht worden bij het gebruik van het diergeneesmiddel.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen wordt afgeraden om dit diergeneesmiddel toe te dienen. Vermijd contact met huid en ogen. 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, slappe ontlasting, wijziging in het drinkpatroon en tijdelijke hyperactiviteit kunnen zeer zelden voorkomen. Deze bijwerkingen verdwijnen spontaan na de behandeling en vereisen geen stopzetting van de behandeling.

De frequentie 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 de dracht of lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn er geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, embryotoxische en maternotoxische effecten bij therapeutische doseringen met marbofloxacin.

De veiligheid van het diergeneesmiddel bijdrachtige en lacterende honden is niet onderzocht.

Uitsluitend gebruiken bij drachtige en lacterende dieren overeenkomstig de baten/risico-beoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is bekend dat fluoroquinolonen kunnen reageren met oraal toegediende kationen (aluminium, calcium, magnesium, ijzer) wat een afname van de biologische beschikbaarheid tot gevolg kan hebben.

Bij toediening samen met theophylline neemt de halfwaardetijd en aldus de plasmaconcentratie van theophylline toe. Vandaar dat bij gelijktijdige toediening van beide, de dosis van theophylline dient verminderd te worden.

Niet gebruiken in combinatie met tetracyclines of macroliden wegens een potentieel antagonistisch effect.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

De aanbevolen dagdosis is 2 mg/kg in één keer toe te dienen (zie tabel hieronder). De tablet kan zo nodig in twee delen verdeeld worden.

Lichaamsgewicht	Tabletten
15 - 20 kg	½
21 - 40 kg	1
41 - 60 kg	1 ½
61 – 80 kg	2

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

- Voor infecties van de huid en weke delen is een behandeling van ten minste 5 dagen vereist. Afhankelijk van het verloop van de ziekte, kan de behandeling tot 40 dagen worden verlengd.
- Bij infecties van de urinewegen is een behandeling vereist van ten minste 10 dagen. Afhankelijk van het verloop van de ziekte, kan de behandeling tot 28 dagen worden verlengd.
- Bij luchtweginfecties is een behandeling vereist van ten minste 7 dagen. Afhankelijk van het verloop van de ziekte, kan de behandeling tot 21 dagen worden verlengd.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

4.11 Wachttijden

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-bacteriële middelen voor systemisch gebruik. Fluoroquinolonen;
Marbofloxacin

ATCvet-code: QJ01MA93.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Marbofloxacin is een synthetisch, bactericide antibioticum behorende tot de groep van de fluoroquinolonen. Het werkt door remming van het DNA gyrase. Het is werkzaam tegen een groot aantal Gram-positieve bacteriën (in het bijzonder tegen *Staphylococci*, *Streptococci*) en Gram-negatieve bacteriën (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pseudomonas* spp. *Brucella canis*) evenals tegen *Mycoplasma* spp.

Bacteriële stammen met een MIC ≤ 1 µg/ml zijn gevoelig, stammen met een MIC van 2 µg/ml zijn intermediair gevoelig en stammen met een MIC van ≥ 4 µg/ml zijn resistent voor marbofloxacin (CLSI, 2004).

Resistentie voor fluoroquinolonen treedt meestal op door chromosomale mutatie met drie mogelijke mechanismen: vermindering van de permeabiliteit van de bacteriële celwand, expressie van een efflux pomp of mutatie van enzymen die verantwoordelijk zijn voor de binding van het molecuul.

Marbofloxacin is niet actief tegen anaeroben, gisten en schimmels.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Marbofloxacin wordt in honden snel geabsorbeerd na een orale toediening van de aanbevolen dosis van 2 mg/kg. Maximale plasmaconcentraties van 1,5 µg/ml worden binnen de 2 uur bereikt.

De biologische beschikbaarheid van marbofloxacin bedraagt ongeveer 100%.

Het wordt in geringe mate aan de plasmaproteïnen gebonden (minder dan 10%) en wordt in ruime mate verdeeld. In de meeste weefsels (lever, nier, huid, long, blaas, spijsverterings-stelsel) liggen de concentraties hoger dan in het plasma.

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat

Povidone (K90)

Colloïdaal siliciumdioxide hydraat

Crospovidone (Type A)

Ricinusolie, gehydrogeneerd
Gedroogd varkensleverpoeder
Gedroogde gist
Magnesiumstearaat.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid van tablet delen: 96 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren. Ongebruikte, gedeelde tabletten moeten terug in de blisterverpakking worden gestopt.
Elk stukje gedeelde tablet moet na 96 uur (4 dagen) worden verwijderd.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel is verpakt in aluminium-PVC/aluminium/polyamide blisters.
Doos met 2 blisters van 6 tabletten (12 tabletten).
Doos met 10 blisters van 6 tabletten (72 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

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
Hoogstraten B-2321
België

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112473

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 7 augustus 2013.

Datum laatste verlenging: 26 juni 2018.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 september 2018.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos (12 en 72 tabletten)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ODIMAR 80mg tabletten voor honden
Marbofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 80,0mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Beige-bruin gevlekte en ronde tabletten met een diepe breuklijn aan de bovenzijde en een breuklijn aan de onderzijde.

De tablet kan worden verdeeld in twee delen.

4. VERPAKKINGSGROOTTEN

Doos met 2 blisters van 6 tabletten (12 tabletten)

Doos met 12 blisters van 6 tabletten (72 tabletten)

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor orale toediening.

De aanbevolen dagdosis is 2 mg/kg in één keer toe te dienen. De tablet kan zo nodig in twee delen verdeeld worden.

Lichaamsgewicht	Tabletten
15 - 20 kg	½
21 - 40 kg	1
41 - 60 kg	1 ½
61 - 80 kg	2

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

Ongebruikte, gedeelde tabletten moeten terug in de blisterverpakking worden gestopt.

Elk stukje gedeelde tablet moet na 96 uur (4 dagen) worden verwijderd.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en de doos na “EXP”.

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met 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**

Emdoka bvba, John Lijsenstraat 16, Hoogstraten B-2321, België

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

REG NL 112473

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Chargenr.> <Lot> {nummer}

GEGEVENS DIE DEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**BLISTERVERPAKKING****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ODIMAR 80mg tabletten voor honden
Marbofloxacin

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

Emdoka bvba

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

4. PARTIJNUMMER

<Partij> <Chargenr.> <Lot> {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

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

REG NL 112473

•

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
ODIMAR 80mg tabletten voor honden

1. NAAM EN HET ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VAN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR DE VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
Hoogstraten B-2321
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ODIMAR 80mg tabletten voor honden
Marbofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet :

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 80,0 mg

Beige-bruin gevlekte en ronde tabletten met een diepe breuklijn aan de bovenzijde en een breuklijn aan de onderzijde.

De tablet kan worden verdeeld in twee delen.

4. INDICATIES

Marbofloxacin is geïndiceerd voor de behandeling van de volgende infecties die door gevoelige, microbiële stammen veroorzaakt worden (zie rubriek 15. Overige informatie):

- Infecties van de huid en weke delen (pyodermie in huidplooien, impetigo, folliculitis, furunculosis, cellulitis)
- Infecties van de urinewegen, al dan niet geassocieerd met prostatitis of epididymitis
- Luchtweginfecties.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden jonger dan 12 maanden of bij honden jonger dan 18 maanden voor reuzenrassen zoals de Duitse dog, briard, Berner Sennenhond, bouvier en mastiff meteen langere groeiperiode.

Niet gebruiken bij katten. Voor de behandeling van deze diersoort zijn er 5 mg tabletten beschikbaar.

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

Niet gebruiken wanneer resistentie tegenover fluoroquinolonen werd aangetoond of wordt vermoed (kruisresistentie).

6. BIJWERKINGEN

Milde bijwerkingen, zoals braken, slappe ontlasting, wijziging in het drinkpatroon en tijdelijke hyperactiviteit kunnen zeer zelden voorkomen. Deze bijwerkingen verdwijnen spontaan na de behandeling en vereisen geen stopzetting van de behandeling.

De frequentie 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).

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. DOELDIERSOORTEN

Hond.

8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor oraal gebruik.

De aanbevolen dagdosis is 2 mg/kg in één keer toe te dienen (zie tabel hieronder). De tablet kan zo nodig in twee delen verdeeld worden:

Lichaamsgewicht	Tabletten
15 - 20 kg	½
21 - 40 kg	1
41 - 60 kg	1 ½
61 - 80 kg	2

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

- Voor infecties van de huid en weke delen is een behandeling van ten minste 5 dagen vereist. Afhankelijk van het verloop van de ziekte, kan de behandeling tot 40 dagen worden verlengd.

- Bij infecties van de urinewegen is een behandeling vereist van ten minste 10 dagen. Afhankelijk van het verloop van de ziekte, kan de behandeling tot 28 dagen worden verlengd.
- Bij luchtweginfecties is een behandeling vereist van ten minste 7 dagen. Afhankelijk van het verloop van de ziekte, kan de behandeling tot 21 dagen worden verlengd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de blister na "EXP".

Ongebruikte, gedeelde tabletten moeten terug in de blisterverpakking worden gestopt.

Elk stukje gebroken tablet moet na 96 uur (4 dagen) worden verwijderd.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Fluoroquinolonen kunnen erosies van het gewrichtskraakbeen veroorzaken bij jonge honden. Daarom dient voornamelijk bij jonge honden zo juist mogelijk gedoseerd te worden. Na gebruik van de therapeutisch aanbevolen dosering zijn er bij honden echter geen ernstige bijwerkingen te verwachten.

Sommige fluorquinolonen zijn bij hoge dosis mogelijk epileptogeen. Voorzichtigheid is geboden wanneer gebruikt bij honden met epilepsie.

Een lage urinaire pH heeft een remmend effect op de activiteit van marbofloxacin.

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. Officiële nationale en regionale richtlijnen moeten in rekening gebracht worden bij het gebruik van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen wordt afgeraden om dit diergeneesmiddel toe te dienen. Vermijd contact met huid en ogen. 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.

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn er geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, embryotoxische en maternotoxische effecten bij therapeutische doseringen met marbofloxacin.

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij drachtige en lacterende honden is niet onderzocht. Uitsluitend gebruiken bij drachtige en lacterende dieren overeenkomstig de baten/risico-beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is bekend dat fluoroquinolonen kunnen reageren met oraal toegediende kationen (aluminium, calcium, magnesium, ijzer) wat een afname van de biologische beschikbaarheid tot gevolg kan hebben.

Bij toediening samen met theophylline neemt de halfwaardetijd en aldus de plasmaconcentratie van theophylline toe. Vandaar dat bij gelijktijdige toediening van beide, de dosis van theophylline dient verminderd te worden.

Niet gebruiken in combinatie met tetracyclines of macroliden wegens een potentieel antagonistisch effect.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

21 september 2018.

15. OVERIGE INFORMATIE

Marbofloxacin is een synthetisch, bactericide antimicrobieel middel behorende tot de groep van de fluoroquinolonen. Het werkt door remming van het DNA gyrase. Het is werkzaam tegen een groot aantal Gram-positieve bacteriën (in het bijzonder tegen *Staphylococci*, *Streptococci*) en Gram-negatieve bacteriën (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pseudomonas* spp. *Brucella canis*) evenals tegen *Mycoplasma* spp.

Bacteriële stammen met een MIC ≤ 1 µg/ml zijn gevoelig, stammen met een MIC van 2 µg/ml zijn intermediair gevoelig en stammen met een MIC van ≥ 4 µg/ml zijn resistent voor marbofloxacin (CLSI, 2004).

Resistentie voor fluoroquinolonen treedt meestal op door chromosomale mutatie met drie mogelijke mechanismen: vermindering van de permeabiliteit van de bacteriële celwand, expressie van een efflux pomp of mutatie van enzymen die verantwoordelijk zijn voor de binding van het molecuul. Marbofloxacin is niet actief tegen anaeroben, gisten en schimmels.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 2 blisters van 6 tabletten (12 tabletten)

Doos met 12 blisters van 6 tabletten (72 tabletten)

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

KANALISATIE**UDD**

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 112473