

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Marfloquin 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens (zeugen)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:

Dinatrium edetaat 0,10 mg

Monthioglycerol 1 mg

Metacresol 2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, groenachtig geel tot bruinige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund en varkens

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Bij runderen:

- behandeling van respiratoire infecties veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* en *Histophilus somni*.
- behandeling van acute vorm van mastitis gedurende lactatie, veroorzaakt door marbofloxacin-gevoelige *Escherichia coli* stammen.

Bij varkens:

- behandeling van Metritis Mastitis en Agalactie syndroom veroorzaakt door marbofloxacin-gevoelige bacteriestammen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval de betrokken pathogene kiem resistent is tegenover andere fluoroquinolones (kruisresistentie).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor marbofloxacin of een ander quinolone of een van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij gebruik van het diergeneesmiddel dient rekening te worden gehouden met officieel en lokaal beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Fluorquinolonen dienen te worden gereserveerd voor de behandeling van klinische gevallen die slecht hebben gereageerd of waarvan wordt verwacht dat ze slecht reageren op ander klassen van antimicrobiële middelen. Indien mogelijk dienen fluorquinolonen alleen te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten. Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies in de SPC kunnen leiden tot verhoogde prevalentie van resistentie en kunnen vermindering van werkzaamheid van de behandeling geven met andere quinolonen door mogelijke kruisresistentie

De gegevens over de werkzaamheid laten zien dat het diergeneesmiddel onvoldoende werkzaamheid heeft voor de behandeling van acute vormen van mastitis door grampositieve bacteriën.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Handen wassen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluor)quinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van contact met huid of ogen, grondig spoelen met water.

Vermijd accidentele zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk medische hulp te worden geraadpleegd en aan de arts het etiket te worden getoond.

Accidentele zelfinjectie kan een lichte irritatie veroorzaken.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Toediening via de intramusculaire weg kan een voorbijgaande lokale reacties geven zoals pijn of oedeem op de injectieplaats en ontstekingsreacties die tenminste tot 12 dagen na injectie kunnen aanhouden.

Van fluorquinolonen is bekend dat ze artropathiën kunnen geven. Dit effect is echter nog nooit waargenomen bij marbofloxacin bij runderen.

Bij runderen en varkens is de nek de voorkeursplaats voor injectie.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

In onderzoek met laboratoriumdieren (ratten, konijnen) zijn geen teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten aangetoond die geassocieerd zijn met het gebruik van marbofloxacin.

De veiligheid van marbofloxacin is bewezen tijdens dracht door behandeling van drachtige koeien met een dagelijkse dosis van 2 mg/kg. De veiligheid van het diergeneesmiddel is ook bewezen bij biggen en zogende kalveren tijdens gebruik bij de zeugen en de koeien.

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij 8 mg/kg is niet vastgesteld bij drachtige koeien of bij zogende kalveren.

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

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Runderen

Respiratoire infectie:

- *intramusculair gebruik:*

De aanbevolen dosering is éénmalige injectie van 8 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lichaamsgewicht).

Als het toe te dienen volume groter is dan 20 ml dient dit over 2 of meer injectieplaatsen te worden verdeeld.

Acute mastitis:

- *intramusculair of subcutaan gebruik:*

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/50 kg lichaamsgewicht) in een dagelijkse injectie gedurende 3 dagen.

De eerste injectie kan ook intraveneus worden gegeven.

Varkens (zeugen)

- *intramusculair gebruik:*

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/50 kg lichaamsgewicht) in een dagelijkse injectie gedurende 3 dagen.

De stop kan tot 25 keer veilig worden doorboord. De gebruiker dient de meest geschikte verpakkingsgrootte te kiezen behorende bij de te behandelen diersoort.

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

Er zijn geen symptomen van overdosering waargenomen bij toediening van 3 keer de aanbevolen dosering.

Symptomen van overdosering van marbofloxacin zijn acute neurologische verschijnselen die symptomatisch dienen te worden behandeld.

4.11 Wachttermijn

Runderen:

8 mg/kg éénmalige dosering:

(Orgaan)vlees: 3 dagen.

Melk: 72 uren.

(2 mg/kg dagelijkse injectie gedurende 3 dagen:

(Orgaan)vlees: 6 dagen.

Melk: 36 uren.

Varkens (zeugen):

(Orgaan)vlees: 4 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

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

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Marbofloxacin is een bactericide antimicrobieel geneesmiddel behorende tot de groep van de fluorquinolonen die werken door de remming van bacterieel DNA-gyrase. Marbofloxacin heeft een breed werkingsspectrum *in vitro*, gericht tegen Gramnegatieve (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* en *Histophilus somni*, *Escherichia coli*) en tegen Grampositieve bacteriën (in het bijzonder *Staphylococcus*). Resistentie van *Streptococcus* kan voorkomen.

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

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Marbofloxacin wordt, na subcutane of intramusculaire toediening van de aanbevolen dosis (2 mg/kg) aan runderen en varkens, snel geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentraties van 1,5 µg/ml worden in minder dan 1 uur bereikt. De biologische beschikbaarheid van marbofloxacin bedraagt ongeveer 100%.

Het diergeneesmiddel, dat een geringe binding met de plasmaproteïnen (< 10% bij het varken, < 30% bij het rund) vertoont, wordt op ruime schaal verspreid. Bij de meeste weefsels (lever, nieren, huid, longen, blaas, uterus, testikels, spijsverteringsorganen) zijn de concentraties hoger dan in het plasma.

Marbofloxacin wordt bij runderen langzaam uitgescheiden, bij niet-herkauwende kalveren ($t_{1/2\beta} = 5 - 9$ uur), maar iets sneller bij herkauwende runderen ($t_{1/2\beta} = 4 - 7$ uur), hoofdzakelijk in de actieve vorm via de urine ($\frac{3}{4}$ deel bij niet-herkauwende kalveren, $\frac{1}{2}$ deel bij herkauwende runderen) en de faeces ($\frac{1}{4}$ deel bij niet-herkauwende kalveren, $\frac{1}{2}$ deel bij herkauwende runderen).

Na een eenmalige intramusculaire toediening in runderen in de aanbevolen dosis van 8 mg/kg lichaamsgewicht, wordt de maximale plasmaconcentratie ($C_{\max}$) van 7,3 µg/ml bereikt na 0,78 uur ($T_{\max}$). Marbofloxacin wordt langzaam uitgescheiden ($T_{1/2\text{ terminal}} = 15,6$ uur)

Bij varkens wordt marbofloxacin langzaam uitgescheiden ($t_{1/2\beta} = 8 - 10$ uur), 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

Gluconolacton
Dinatrium edetaat
Metacresol
Monothioglycerool
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Niet invriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon (amberkleurig glas type II), broombutyl rubber stop, aluminium falscapsule, 50 ml oplossing voor injectie in een doos

Flacon (amberkleurig glas type II), broombutyl rubber stop, aluminium falscapsule, 100 ml oplossing voor injectie in een doos

Flacon (amberkleurig glas type II), broombutyl rubber stop, aluminium falscapsule, 250 ml oplossing voor injectie in een doos

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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-V392953

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/05/2011

Datum van verlenging: 05/01/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/06/2016

Op diergeneeskundig voorschrift