

BD/2021/REG NL 111473/zaak 814291

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto d.d. 10 juni 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Marfloquin 80 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 111473**;

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 **Marfloquin 80 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 111473**, zoals aangevraagd d.d. 10 juni 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Marfloquin 80 mg tabletten voor honden, REG NL 111473** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Marfloquin 80 mg tabletten voor honden, REG NL 111473** 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/2021/REG NL 111473/zaak 814291

- 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, 15 januari 2021

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

MARFLOQUIN 80 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 80 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Capsule-vormige, biconvexe, licht bruin-geel gemarmerde tabletten met eventueel donkere en witte spikkels en een breukstreep aan beide zijden.

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 (huidplooï pyodermie, impetigo, folliculitis, furunculose, cellulitis);
- urineweg infecties, 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 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 elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 deze 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 fluoroquinolonen 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 diergeneesmiddel 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 ander groepen van 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 (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 (fluor)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 gebruik van 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 fluoroquinolonen met oraal toegediende kationen (aluminium, calcium, magnesium, ijzer) is bekend. In die gevallen kan de biologische beschikbaarheid van marbofloxacin mogelijk zijn verminderd. 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 40 kg per dag) via een éénmalige 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 (80 mg + 20 mg sterkte)	Doseringsrange (mg/kg)
17 – 20	0,5	2,0 – 2,4
>20 – 25	0,5 + 0,5	2,0 – 2,5
>25 – 30	0,5 + 1	2,0 – 2,4
>30 – 40	1	2,0 – 2,7
>40 – 50	1 + 1	2,0 – 2,5
>50	1,5	≤2,4

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 infecties 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 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: Antimicrobiële voor systemisch gebruik, fluorquinolonen.
ATCvet-code: QJ01MA93

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Marbofloxacin is synthetisch bactericide antimicrobieel middel behorend tot de groep van de fluoroquinolonen 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 kattenpathogenen omvatten, is gepubliceerd in 2009.

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 fluoroquinolonen ontstaat door chromosomale mutatie, leidend tot veranderingen in drie mechanismen, die resulteren in verminderde bacteriële celwand permeabiliteit, expressie van een effluxpomp of mutatie van de enzymen verantwoordelijk voor moleculaire binding.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Marbofloxacin wordt na orale toediening aan honden in de aanbevolen dosering (2 mg/kg) snel geabsorbeerd en bereikt maximale plasmaconcentraties van 1,5 µg/ml in minder dan 2 uur.

De maximale plasmaconcentraties van 1,5 µg/ml worden in minder dan 2 uur bereikt.

De biologische beschikbaarheid bedraagt ongeveer 100%.

Marbofloxacin bindt in geringe mate met de 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 ($2/3$ deel) en de faeces ($1/3$ 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 6 tabletten.
Doosjes met bijsluiter met 12 tabletten en 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

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

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

REG NL 111473

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 3 mei 2013

Datum van laatste verlenging: 21 november 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 januari 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Marfloquin 80 mg tabletten voor honden
Marbofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per tablet:
Werkzaam bestanddeel:
Marbofloxacin 80 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten
De tabletten kunnen worden gehalveerd.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

12 tabletten
72 tabletten

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid van halve tabletten: 5 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

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**

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

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

REG NL 111473

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Blister****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Marfloquin 80 mg tabletten voor honden
Marbofloxacin

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

KRKA

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

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

REG NL 111473

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Marfloquin 80 mg tabletten voor 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:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Marfloquin 80 mg tabletten voor honden
Marbofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 80 mg

Capsule-vornige, biconvexe, licht bruin-geel gemarmerde tabletten met eventueel donkere en witte spikkels en een breukstreep aan beide zijden.
De tabletten kunnen worden gehalveerd.

4. INDICATIES

Behandeling van infecties veroorzaakt door stammen van micro-organismen die gevoelig zijn voor marbofloxacin bij honden:

- infecties van huid en weke delen (huidplooï pyodermie, impetigo, folliculitis, furunculose, cellulitis);
- urineweginfecties, al dan niet geassocieerd met prostatitis of epididymitis;
- luchtweginfecties.

5. 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 and Mastiff die een langere groei periode hebben.

Niet gebruiken bij katten.

Voor de behandeling van katten is een 5 mg tablet beschikbaar.

Niet gebruiken bij 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 fluoroquinolonen.

6. BIJWERKINGEN

Milde bijwerkingen zoals braken, of 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).

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. DOELDIERSOORT

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor orale toediening.

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg/dag (overeenkomend met 1 tablet per 40 kg per dag) in een éénmalige 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 (80 mg + 20 mg sterkte)	Doseringsrange (mg/kg)
17 – 20	0,5	2,0 – 2,4
>20 – 25	0,5 + 0,5	2,0 – 2,5
>25 – 30	0,5 + 1	2,0 – 2,4
>30 – 40	1	2,0 – 2,7
>40 – 50	1 + 1	2,0 – 2,5
>50	1,5	≤2,4

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 huid en weke delen infecties 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 21 dagen, afhankelijk van het verloop van de ziekte.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van halve tabletten: 5 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Hoge doseringen van sommige fluoroquinolonen kunnen een epileptogene potentie hebben. Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij honden die zijn gediagnosticeerd met epilepsie. In 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. Bij klinisch onderzoek werden bij de aanbevolen dosering geen laesies van de articulaire gewrichten gevonden.

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.

Wanneer het diergeneesmiddel 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 ander groepen van 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 (fluoro)quinolonen verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Interactie van fluoroquinolonen met oraal toegediende kationen (aluminium, calcium, magnesium, ijzer) is bekend. In die gevallen kan de biologische beschikbaarheid van marbofloxacin mogelijk zijn verminderd. Gelijktijdig gebruik of theophylline producten kan leiden tot een verminderde theophylline uitscheiding.

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

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.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Vraag aan uw dierenarts 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

15 januari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Polyvinylchloride-aluminium-georiënteerde polyamide / aluminium koudgevormde blisterverpakking met 6 tabletten.

Doosjes met bijsluiter met 12 tabletten en 72 tabletten.

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

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 111473

KANALISATIE
UDD