

BIJSLUITER**Marfloquin 20 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

Fabrikanten 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 20 mg tabletten voor honden
Marbofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 20 mg

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. INDICATIES

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

- infecties van huid en weke delen (huidplooier dermatitis, 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 andere fluoroquinolonen.

6. BIJWERKINGEN

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 stoppen 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 bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

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 10 kg per dag) in 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)	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 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 WAARSCHUWING(EN)

Hoge doseringen van sommige fluorquinolonen 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 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 ander 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

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 van 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

December 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

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

Doosjes met bijsluiter met 10 tabletten en 100 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.

Distributeur:

VIRBAC BELGIUM N.V./S.A.

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

BE-V440212

Op diergeneeskundig voorschrift