

BD/2015/REG NL 106159/zaak 448359

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 4 februari 2015 van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel **Marbox 100 mg/ml, oplossing voor injectie**, registratienummer **REG NL 106159**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **Marbox 100 mg/ml, oplossing voor injectie**, registratienummer **REG NL 106159**, van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Marbox 100 mg/ml, oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 106159** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Marbox 100 mg/ml, oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 106159** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 22 oktober 2015

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters that appear to be 'FV' followed by a flourish.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MARBOX 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 100,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Rund en varken (zeugen).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**Rund:**

Therapeutische behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Manheimia haemolytica* en *Histophilus somni*.

Therapeutische behandeling van acute mastitis veroorzaakt door *E. coli* stammen gevoelig voor marbofloxacin tijdens de lactatieperiode.

Zeug:

Behandeling van Metritis Mastitis Agalactie syndroom veroorzaakt door bacteriële stammen gevoelig voor marbofloxacin.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor andere (fluoro)quinolonen of voor één van de hulpstoffen

Niet gebruiken in gevallen van bevestigde of vermoedelijke resistentie voor fluoroquinolonen (kruisresistentie).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten en er dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het diergeneesmiddel dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen.

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. Aangezien de flacon niet meer dan 45 keer kan worden aangeprikt, moet de gebruiker de meest geschikte flacon kiezen voor het te behandelen doeldier.

Voor de injecties wordt de nek geprefereerd bij runderen en varkens.

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

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

Indien het diergeneesmiddel in contact komt met huid of ogen, spoelen met een ruime hoeveelheid water.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelf-injectie te vermijden, aangezien dit kan leiden tot lichte irritatie.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Toediening via de intramusculaire weg kan bij runderen voorbijgaande plaatselijke reacties veroorzaken, zoals pijn op de injectieplaats en lichte spierontstekingslesies (resultierend in fibrose). De littekenvorming begint snel (variërend van fibrose tot synthese van extracellulaire matrix en collageen) en kan minstens tot 15 dagen na injectie aanhouden.

Toediening via de subcutane weg kan een licht tot matig oedeem op de injectieplaats veroorzaken. Een matige pijn bij het aanraken van de injectieplaats kan voorkomen bij enkele dieren.

Bij varkens kan toediening via de intramusculaire weg een zeer licht voorbijgaand oedeem en lichte ontstekingslesies veroorzaken op de injectieplaats, welke tot 12 dagen na injectie kunnen aanhouden.

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 of maternotoxische effecten geassocieerd met het gebruik van marbofloxacin.

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij 2 mg/kg is bewezen in drachtige koeien en bij speenvarkens en zogende kalveren tijdens gebruik van het diergeneesmiddel bij zeugen en koeien.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij een dosering van 8 mg/kg in drachtige koeien of in kalveren die drinken bij behandelde koeien.

Daarom uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Runderen:

Intramusculair gebruik:

- Luchtweginfecties:

De aanbevolen dosering is 8 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 2 ml/25kg lichaamsgewicht als eenmalige injectie.

Als het in te spuiten volume groter is dan 20 ml, moet dit verdeeld worden over twee of meer injectieplaatsen.

Subcutaan gebruik:

- Acute mastitis:

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg, overeenkomend met 1 ml/50 kg lichaamsgewicht als eenmalige dagelijkse injectie, gedurende 3 dagen.

De eerste injectie mag ook intraveneus gegeven worden.

Zeugen

Intramusculair gebruik:

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg, overeenkomend met 1 ml/50 kg lichaamsgewicht als eenmalige dagelijkse intramusculaire injectie, gedurende 3 dagen.

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na toedienen van driemaal de aanbevolen dosering bij runderen werden geen tekenen van overdosering waargenomen. Overdosering kan tekenen zoals acute neurologische aandoeningen veroorzaken, welke symptomatisch behandeld moeten worden.

4.11 Wachttermijn

Rund:

Intramusculair: (Orgaan)vlees: 3 dagen – melk: 72 uur

Subcutaan: (Orgaan)vlees: 6 dagen – melk: 36 uur

Zeug:

Intramusculair: (Orgaan)Vlees: 4 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-infectivum voor systemisch gebruik, fluoroquinolonen klasse

ATCvet-code: QJ01MA93

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Marbofloxacin is een synthetisch, bactericide antimicrobieel middel behorende tot de groep van de fluoroquinolonen en werkt door remming van het DNA gyrase. Het heeft een breed werkingspectrum *in vitro* tegen Gram-negatieve bacteriën (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) en tegen Gram-positieve bacteriën, (voornamelijk *Staphylococcus*). Resistentie tegen *Streptococcus* kan voorkomen.

Stammen met MIC ≤ 1 µg/ml zijn gevoelig voor marbofloxacin, terwijl stammen met MIC > 2 µg/ml resistent zijn voor marbofloxacin.

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Rund – Intramusculaire weg

Na eenmalige intramusculaire toediening van de aanbevolen dosering van 8 mg/kg, wordt de maximum plasmaconcentratie van marbofloxacin (C_{max}) van 8 µg/ml bereikt na ongeveer 1 uur (T_{max}). Marbofloxacin wordt langzaam geëlimineerd ($T_{1/2}$ = 9,5 uur), voornamelijk in actieve vorm in de urine en faeces.

Rund – Subcutane weg

Na subcutane toediening van de aanbevolen dosering van 2 mg/kg, wordt marbofloxacin snel geabsorbeerd en worden maximale plasmaconcentraties van 1,7 µg/ml bereikt in ongeveer 1 uur. De terminale eliminatiewaardetijd ($t_{1/2}$) van marbofloxacin is 5,6 uur.

Varkens – Intramusculaire weg

Na intramusculaire toediening van de aanbevolen dosering van 2 mg/kg, wordt marbofloxacin snel geabsorbeerd en worden maximale plasmaconcentraties van 1,7 µg/ml bereikt in ongeveer 1 uur. De terminale eliminatiewaardetijd ($t_{1/2}$) van marbofloxacin is 8,7 uur.

De bio-beschikbaarheid is dichtbij de 100%.

Marbofloxacin is zwakgebonden aan plasmaeiwitten (minder dan 10% in varkens en 30% in runderen), extensief gedistribueerd en in de meeste weefsels (lever, nier, huid, long, blaas, baarmoeder) bereikt het hogere concentraties dan in plasma. Marbofloxacin wordt voornamelijk in actieve vorm in de urine en faeces geëlimineerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glucono-delta-lactone
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

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

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige PP/Ethyleen vinyl alcohol/PP multilaagse plastic flacon.
Type II chloorbutyl rubber stop.
Aluminium en plastic felscapsule.

Verpakkingsgrootte

Kartonnen doos met één 50 ml flacon
Kartonnen doos met één 100 ml flacon
Kartonnen doos met één 250 ml flacon
Kartonnen doos met één 500 ml flacon

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 nationale vereisten te worden verwijderd.

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

CEVA Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
REG NL 106159**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum eerste vergunningverlening: 15 september 2010
Datum van laatste verlenging: 28 juli 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22 oktober 2015

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

ETIKETTERING**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos met 50, 100, 250 en 500 flacons****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

MARBOX 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens
Marbofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
100 mg marbofloxacin

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen en varkens

**6. INDICATIES****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Rund: intramusculair, subcutaan of intraveneus
Varkens: intramusculair
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**Rund:**

Intramusculair: (Orgaan)vlees: 3 dagen – melk: 72 uur

Subcutaan: (Orgaan)Vlees: 6 dagen – melk: 36 uur

Zeug:

Intramusculair: (Orgaan)vlees: 4 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Eenmaal geopend, binnen 28 dagen gebruiken, tot:.....

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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, 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
--

CEVA Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk

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

REG NL 106159

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****Flacon 50 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

MARBOX 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens
Marbofloxacin

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN****3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL
EENHEDEN**

50 ml

4. WIJZE VAN TOEDIENING

Runderen: IM, SC of IV
Zeugen: IM

5. WACHTTERMIJN**Rund:**

IM: (Orgaan)vlees: 3 dagen – melk: 72 uur

SC: (Orgaan)vlees: 6 dagen – melk: 36 uur

Zeug:

IM: (Orgaan)vlees: 4 dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Eenmaal geopend, binnen 28 dagen gebruiken, tot:.....

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”
--

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 106159

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Flacons van 100, 250 en 500 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

MARBOX 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens
Marbofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
100 mg marbofloxacin

3. FARMACEUTISCHE VORM**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml
250 ml
500 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen en varkens

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Runderen: IM, SC of IV
Zeugen: IM

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Rund:

IM: (Orgaan)vlees: 3 dagen – melk: 72 uur

SC: (Orgaan)vlees: 6 dagen – melk: 36 uur

Zeug:

IM: (Orgaan)vlees: 4 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Eenmaal geopend, binnen 28 dagen gebruiken, tot:.....

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

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

CEVA Santé Animale B.V.

Tiendweg 8c

2671 SB Naaldwijk

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

REG NL 106159

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

BIJSLUITER
MARBOX 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

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:

CEVA Santé Animale B.V. - Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CEVA SANTE ANIMALE – 10, avenue de La Ballastière – 33500 LIBOURNE - FRANCE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MARBOX 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens
Marbofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel :

Marbofloxacin 100,0 mg

Heldere, gele oplossing.

4. INDICATIES

Rund:

Therapeutische behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Manheimia haemolytica* en *Histophilus somni*.

Therapeutische behandeling van acute mastitis veroorzaakt door *E. coli* stammen gevoelig voor marbofloxacin tijdens de lactatieperiode.

Zeug:

Behandeling van Metritis Mastitis Agalactie syndroom veroorzaakt door bacteriële stammen gevoelig voor marbofloxacin.

5. CONTRA-INDICATIES

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

Niet gebruiken in gevallen van bevestigde of vermoedelijke resistentie voor fluoroquinolonen (kruisresistentie).

6. BIJWERKINGEN

Toediening via de intramusculaire weg kan bij runderen voorbijgaande plaatselijke reacties

veroorzaken, zoals pijn op de injectieplaats en lichte spierontstekingslesies (resultierend in fibrose). Het littekenvorming begint snel (variërend van fibrose tot synthese van extracellulaire matrix en collageen) en kan minstens tot 15 dagen na injectie aanhouden.

Toediening via de subcutane weg kan een licht tot matig oedeem op de injectieplaats veroorzaken. Een matige pijn bij het aanraken van de injectieplaats kan voorkomen bij enkele dieren.

Bij varkens kan toediening via de intramusculaire weg een zeer licht voorbijgaand oedeem en lichte ontstekingslesies veroorzaken op de injectieplaats, welke tot 12 dagen na injectie kunnen aanhouden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken (zeugen).

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

Runderen:

Intramusculair gebruik:

- Luchtweginfecties:

De aanbevolen dosering is 8 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 2 ml/25kg lichaamsgewicht als eenmalige injectie.

Als het in te spuiten volume meer is dan 20 ml, moet dit verdeeld worden over twee of meer injectieplaatsen.

Subcutaan gebruik:

- Acute mastitis:

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg, overeenkomend met 1 ml/50 kg lichaamsgewicht als eenmalige dagelijkse injectie, gedurende 3 dagen.

De eerste injectie mag ook intraveneus gegeven worden.

Zeugen

Intramusculair gebruik:

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg, overeenkomend met 1 ml/50 kg lichaamsgewicht als eenmalige dagelijkse intramusculaire injectie, gedurende 3 dagen.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

Rund:

Intramusculair: (Orgaan)vlees: 3 dagen – melk: 72 uur

Subcutaan: (Orgaan)vlees: 6 dagen – melk: 36 uur

Zeug:

Intramusculair: (Orgaan)vlees: 4 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten en er dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het diergeneesmiddel dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen .

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. Aangezien de flacon niet meer dan 45 keer kan worden aangeprikt, moet de gebruiker de meest geschikte flacon kiezen voor het te behandelen doeldier.

Voor de injecties wordt de nek geprefereerd bij runderen en varkens.

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

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

Indien het diergeneesmiddel in contact komt met huid of ogen, spoelen met een ruime hoeveelheid water.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelf-injectie te vermijden, aangezien dit kan leiden tot lichte irritatie.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij 2 mg/kg is bewezen in drachtige koeien en bij speenvarkens en zogende kalveren tijdens gebruik van het diergeneesmiddel bij zeugen en koeien.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij een dosering van 8 mg/kg in drachtige koeien of in kalveren die drinken bij behandelde koeien.

Daarom uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na toedienen van driemaal de aanbevolen dosering bij runderen werden geen tekenen van overdosering waargenomen. Overdosering kan tekenen zoals acute neurologische aandoeningen veroorzaken, welke symptomatisch behandeld moeten worden.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

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

22 oktober 2015.

15. OVERIGE INFORMATIE**Verpakkingsgrootte**

Kartonnen doos met één 50 ml flacon
Kartonnen doos met één 100 ml flacon
Kartonnen doos met één 250 ml flacon
Kartonnen doos met één 500 ml flacon

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

REG NL 106159

KANALISATIE

UDD