

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

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Marbofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Dinatrium edetaat	0,10 mg
Monothioglycerol	1 mg
Metacresol	2 mg
Gluconolacton	
Water voor injecties	

Heldere, groenachtig geel tot bruinige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Runderen en varken (zeugen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Bij runderen:

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

Bij zeugen:

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in gevallen waarin het pathogeen in kwestie resistent is tegen andere fluoroquinolonen (kruisresistentie).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor marbofloxacin of andere quinolonen of voor een van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening te worden gehouden 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 andere groepen antimicrobiële middelen. Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen 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.

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

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.

Wees zorgvuldig om accidentele zelfinjectie te vermijden.

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

Vermijd accidentele zelfinjectie, aangezien dit een lokale irritatie kan veroorzaken.

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

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen en varken:

Zeer zeldzaam (<1 dier/ 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten):	Oedeem op de injectieplaats ^{1,2}
Onbepaalde frequentie (Kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Pijn op de injectieplaats ^{1,2} , Ontstekingsreacties op de injectieplaats ^{1,3} Arthropathie ⁴

¹Na intramusculaire injectie

²Voorbijgaand.

³Kan tenminste tot 12 dagen aanhouden na een injectie

⁴Dit is echter nog nooit waargenomen bij marbofloxacin bij runderen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

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. Kan gebruikt worden tijdens Dracht en lactatie.

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.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Runderen: intramusculair, subcutaan of intraveneus gebruik.

Varkens: intramusculair gebruik.

Voor intramusculair gebruik kan de nek de voorkeur hebben.

Runderen

Respiratoire infectie:

- intramusculair gebruik:

De aanbevolen dosering is éénmalige injectie van 8 mg marbofloxacin/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel/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 marbofloxacin/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/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 marbofloxacin/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er zijn geen symptomen van overdosering waargenomen na toediening van het diergeneesmiddel van 3 keer de aanbevolen dosering.

Een overdosering kan acute verschijnselen in de vorm van neurologische aandoeningen veroorzaken, die symptomatisch dienen te worden behandeld.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Runderen:

8 mg/kg éénmalige dosering:

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

Melk: 72 uren.

2 mg/kg dagelijkse injectie gedurende 3 dagen:

Vlees en slachtafval: 6 dagen.

Melk: 36 uren.

Varkens (zeugen):

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01MA93

4.2 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.

4.3 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).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Fles (amberkleurig glas type II), broombutyl rubber stop, aluminium felscapsule, 50 ml oplossing voor injectie, in een doos.

Fles (amberkleurig glas type II), broombutyl rubber stop, aluminium felscapsule, 100 ml oplossing voor injectie, in een doos.

Fles (amberkleurig glas type II), broombutyl rubber stop, aluminium felscapsule, 250 ml oplossing voor injectie, in een doos.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V392953

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/05/2011

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

14/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

.