

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Marbofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:

Dinatrium edetaat 0,10 mg

Monothioglycerol 1 mg

Metacresol 2 mg

Heldere, groenachtig gele tot bruinachtig gele oplossing

3. Doeldiersoorten

Runderen en varken (zeugen).

4. Indicaties voor gebruik

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.

Zeugen:

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

5. 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.

6. Speciale waarschuwingen

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.

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.

Overdosering:

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. 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.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V392953

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 fles van 50 ml, 100 ml of 250 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2025

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

16. Contactgegevens

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

Virbac, 1ere Avenue, 2065 M, LID, 06510 Carros Cedex, Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tel: +32-(0)16 387 260

phv@virbac.be

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.