

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel :

Marbofloxacin 100,0 mg

Heldere, gele oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Runderen en varkens (zeugen).

4. Indicaties voor gebruik**Runderen:**

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.

Zeugen:

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

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor andere (fluoro)quinolonen of (één van) de hulpstoffen.

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

6. Speciale waarschuwingen**Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):**

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 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.

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.

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.

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.

Dracht en lactatie:

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij 2 mg/kg is bewezen in drachtige koeien en bij zogende biggen en 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.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Runderen:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
Pijn op de injectieplaats ^{1,3} , ontsteking op de injectieplaats ^{1,2} , fibrose op de injectieplaats ^{1,2} , oedeem op de injectieplaats ³

¹ Na intramusculaire injectie. Voorbijgaand.

² Licht. De littekenvorming begint snel (variërend van fibrose tot synthese van extracellulaire matrix en collageen) en kan minstens tot 15 dagen na injectie aanhouden.

³ Na subcutane injectie. Licht tot matig.

Varkens (zeugen):

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

Oedeem op de injectieplaats ¹ , ontsteking op de injectieplaats ²

1 Zeer licht, voorbijgaand

2 Mild, kan tot 12 dagen na injectie aanhouden.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Runderen:

Intramusculair gebruik:

- Luchtweginfecties:

8 mg marbofloxacin/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 2 ml oplossing/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:

2 mg marbofloxacin/kg, overeenkomend met 1 ml oplossing/50 kg lichaamsgewicht als eenmalige dagelijkse injectie, gedurende 3 dagen.

De eerste injectie mag ook intraveneus gegeven worden.

Zeugen

Intramusculair gebruik:

2 mg marbofloxacin/kg, overeenkomend met 1 ml oplossing/50 kg lichaamsgewicht als eenmalige dagelijkse intramusculaire injectie, gedurende 3 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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.

10. Wachtijd(en)

Runderen:

Intramusculair: Vlees en slachtafval: 3 dagen – melk: 72 uur

Subcutaan: Vlees en slachtafval: 6 dagen – melk: 36 uur

Zeugen:

Intramusculair: Vlees en slachtafval: 4 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket 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.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BE-V377903

Verpakkingsgrootten

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 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 en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale NV/SA – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – België - Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale – 10, avenue de La Ballastière – 33500 Libourne - France