

A. **BIJSLUITER**

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Marfloquin 20 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Elk tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 20 mg

Licht bruingeel, ronde biconvexe, gemarmerde tabletten, eventueel met donkere en witte spikkels, met schuine randen en een breukstreep aan één zijde.

De tabletten kunnen worden gehalveerd.

3. Doeldiersoorten

Honden.

4. Indicaties voor gebruik

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

- infecties van huid en weke delen (huidplooiermatitis, impetigo, folliculitis, furunculose, cellulitis);
- urineweginfecties (UTI) 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 of Mastiff die een langere groeiperiode hebben.

Niet gebruiken bij katten. Voor de behandeling van katten is een 5 mg tablet beschikbaar.

Niet gebruiken bij dieren met bekende 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. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Hoge doseringen van sommige fluorquinolonen kunnen een epileptogene potentie hebben. Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij honden die zijn gediagnosticeerd met epilepsie. In de 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. In klinische studies werden bij de aanbevolen dosering geen laesies van de articulaire gewrichten gevonden. 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.

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.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij honden.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen) zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische en maternotoxische effecten bij therapeutische doseringen.

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interactie van fluorquinolonen 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:

Overdosering kan acute neurologische stoornissen veroorzaken die symptomatisch behandeld dienen te worden.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ¹ , verweking van de ontlasting ¹ Wijziging in het drinkpatroon ¹ Hyperactiviteit ^{1,2}
---	--

¹ Verdwijnen spontaan na de behandeling en nopen niet tot stopzetting van de behandeling.

² Tijdelijk.

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

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg/dag (overeenkomend met 1 tablet per 10 kg per dag) via 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 sterkte)	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.

Duur van de behandeling:

- Bij infecties van huid- en weke delen 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 en is afhankelijk van het verloop van de ziekte.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

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 flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van halve tabletten: 5 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

Op diergeneeskundig voorschrift.

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

BE-V440212

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 blisters met 10 tabletten.

Kartonnen doos met 10 blisters met 10 tabletten.

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

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC BELGIUM NV, Esperantolaan 4, BE-3001 Leuven

Tel : +32-(0)16 387 260

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.

17. Overige informatie