

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Marbocyl P 20 mg, deelbare tabletten voor honden

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:

VETOQUINOL NV/SA
Galileilaan 11/401
B-2845 Niel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VETOQUINOL S.A.
BP 189
F- 70204 LURE Cédex

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Marbocyl P 20 mg, deelbare tabletten voor honden
Marbofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet van 20 mg:

Marbofloxacin 20.00 mg

4. INDICATIES

Behandeling van:

- oppervlakkige en diepe pyodermieën (huid en weke weefsels infecties) veroorzaakt door stammen, gevoelig aan marbofloxacin
- hogere en lagere urineweginfecties veroorzaakt door stammen, gevoelig aan marbofloxacin
- luchtweginfecties veroorzaakt door stammen, gevoelig aan marbofloxacin

5. CONTRA-INDICATIES

Marbofloxacin wordt goed verdragen bij opgroeiende honden (Beagles) van gemiddelde grootte bij doses tot 6 mg/kg/dag gedurende 13 weken.

Evenwel wordt afgeraden het diergeneesmiddel toe te dienen aan honden jonger dan 1 jaar van reuzenrassen (rassen met een gemiddeld volwassen gewicht van 50 kg of meer). Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen.

6. BIJWERKINGEN

Tijdens de behandeling kunnen zich lichte nevenverschijnselen manifesteren, zoals braken, verweking van de ontlasting, wijzigingen in het drinkpatroon en tijdelijke hyperactiviteit. Deze bijwerkingen verdwijnen spontaan en nopen niet tot stopzetting van de behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond

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

De gebruikelijke dosis bedraagt 2 mg/kg/dag, in één orale toediening per dag.

Dan wel:

Tabletten van 20 mg (hond): 1 tablet per 10 kg/dag

Voor oppervlakkige pyodermieën is een behandeling van minstens 5 dagen nodig. Bij diepe pyodermieën is de duur van de behandeling afhankelijk van het genezingsproces en kan tot 40 dagen bedragen.

Bij infecties van de lagere urinewegen is een behandeling vereist van minstens 10 dagen. In geval van een met een prostatitis of een epididymitis geassocieerde infectie van de lagere urinaire tractus of in geval van een infectie van de hogere urinewegen kan de behandeling tot 28 dagen worden verlengd. Bij luchtwegeninfecties is een behandeling vereist van minstens 7 dagen. Afhankelijk van de ontwikkeling van de aandoening, kan de behandeling tot 21 dagen worden verlengd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Marbofloxacin dient voorbehouden te worden voor de behandeling van aandoeningen die onvoldoende of verondersteld worden onvoldoende te reageren op andere klassen van antibiotica. Aangezien er een grote verscheidenheid is in de gevoeligheid van verschillende bacteriën tegenover marbofloxacin, wordt aangeraden het diergeneesmiddel slechts te gebruiken na het bacteriologisch testen van deze gevoeligheid.

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

Personen met een gekende overgevoeligheid tegen quinolonen, dienen elk contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Dracht en lactatie

Daar men over geen gegevens beschikt over het gebruik van het diergeneesmiddel gedurende de dracht en de lactatie bij de hond, zal men dit diergeneesmiddel niet toedienen tijdens deze periode.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij een gelijktijdige orale toediening van ionen (aluminium, calcium, ijzer, magnesium), kan de biodisponibiliteit van marbofloxacin afnemen.

Bij gelijktijdige toediening van theophylline nemen de halfwaardetijd en aldus de plasmaconcentraties van theophylline toe. Vandaar dat de dosis van theophylline dient verminderd te worden.

Fluoroquinolonen kunnen het levermetabolisme van sommige substanties inhiberen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De acute letale orale dosis is bij de hond niet bekend. Bij dosissen hoger dan 50 mg/kg traden braken, verminderde activiteit, ongecoördineerd stappen, speekselen, verminderde eetlust en kraakbeenletsels in de gewrichten op.

Een antidoot is niet bekend. Enkel kan een symptomatische behandeling worden ingesteld.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via het afvalwater of met het huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

Fébruari 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

BE-V305191

Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De marbofloxacin tabletten zijn verkrijgbaar in thermogevormde aluminium -aluminium blisterverpakkingen.

Tabletten van 20 mg

Dozen van :

- 10 tabletten (1 blister van 10 tabletten)
- 20 tabletten (2 blisters van 10 tabletten)
- 100 tabletten (10 blisters van 10 tabletten)

Kliniekverpakking: Doos met 10 blisters van 10 tabletten, 10 enveloppen en 10 bijsluiters

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