

BD/2020/REG NL 10237/zaak 784902

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Vetoquinol B.V. te Breda d.d. 13 januari 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **MARBOCYL P 20 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10237**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **MARBOCYL P 20 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10237**, zoals aangevraagd d.d. 13 januari 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **MARBOCYL P 20 mg tabletten voor honden**, **REG NL 10237** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **MARBOCYL P 20 mg tabletten voor honden**, **REG NL 10237** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2020/REG NL 10237/zaak 784902

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 12 maart 2020



mw. dr. J. Poot

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MARBOCYL P 20 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 20 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Deelbaar.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* en *S. intermedius*), *E. coli*, *Pasteurella multocida* en *Pseudomonas aeruginosa*;
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* en *S. intermedius*), *Streptococcus* spp., *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*) en *Pseudomonas aeruginosa*;
- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*), *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, *S. intermedius*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella bronchiseptica* en *Streptococcus* spp.

Behandeling van:

- door gevoelige stammen veroorzaakte oppervlakkige en diepe pyodermieën (intertrigo, folliculitis, furunculosis, cellulitis);
- door gevoelige stammen veroorzaakte infecties van de hoge en lage urinaire tractus (IUT), eventueel in verband met een prostatitis of een epididymitis;
- door gevoelige stammen veroorzaakte luchtweginfecties.

4.3 Contra-indicaties

Dieren van reuzenrassen jonger dan 1 jaar en dieren lichter dan 800 gram.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het diergeneesmiddel 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 uitsluitend 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 (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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Tijdens de behandeling kunnen milde bijwerkingen voorkomen, zoals braken, verweking van de ontlasting, wijziging in het drinkpatroon, tijdelijke hyperactiviteit. Deze bijwerkingen verdwijnen spontaan en zijn geen aanleiding tot stopzetting van de behandeling.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Bij toediening samen met theophylline neemt de halfwaardetijd en aldus de plasmaconcentratie van theophylline toe. Vandaar dat bij gelijktijdige toediening van beide, de dosis van theophylline dient verminderd te worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

2 mg marbofloxacin per kg lichaamsgewicht per dag oraal (één keer per dag in één keer in te nemen).

Voor de pyodermieën is een behandeling vereist van minstens 5 dagen. Afhankelijk van de klinische ontwikkeling, kan de behandeling tot 40 dagen worden verlengd.

Bij infecties van de lage urinewegen is een behandeling vereist van minstens 10 dagen. In geval van een met een prostatitis of een epididymitis geassocieerde infectie van de lage urinewegen of in geval van een infectie van de hoge urinewegen kan de behandeling tot 28 dagen worden verlengd.

Bij luchtweginfecties is een behandeling vereist van minstens 7 dagen. Afhankelijk van de ontwikkeling van de aandoening, kan de behandeling tot 21 dagen worden verlengd.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

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

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Fluorochinolonen
ATCvet-code: QJ01MA93

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Marbofloxacin is een bactericide antimicrobieel werkzaam bestanddeel behorende tot de groep van de fluorochinolonen. De werkzaamheid berust op de remming van bacterieel gyrase.

Marbofloxacin heeft een breed werkingsspectrum, gericht tegen Gram-positieve- en Gram-negatieve bacteriën en mycoplasmen.

De werkzaamheid werd in het bijzonder vastgesteld bij:

- Huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* en *S. intermedius*), *E. coli*, *Pasteurella multocida* en *Pseudomonas aeruginosa*;
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* en *S. intermedius*), *Streptococcus* spp., *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*) en *Pseudomonas aeruginosa*;
- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*), *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas aeruginosa* en *Bordetella bronchiseptica*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Marbofloxacin wordt, na orale toediening van de aanbevolen dosis (2 mg/kg) aan honden, snel geabsorbeerd. Maximale serumspiegels van 1,5 µg/ml worden binnen 2 uur bereikt.

De biologische beschikbaarheid van marbofloxacin bedraagt ongeveer 100%.

Het diergeneesmiddel, dat een geringe binding aan plasmaproteïnen (<10%) vertoont, wordt op ruime schaal in het organisme verspreid. Bij de meeste weefsels (lever, nieren, huid, longen, blaas, spijsverteringsorganen) zijn de concentraties hoger dan in het serum.

De marbofloxacin wordt langzaam uitgescheiden ($t_{1/2\beta}$ = 12 - 14 uur bij honden), hoofdzakelijk onveranderd, via de urine (2/3) en de feces (1/3).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
Povidone
Crospovidone
Leverpoeder
Gistpoeder
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Gehydrogeerde ricinusolie
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium/aluminium blisterverpakking met 10 tabletten.
Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 10 en 25 blisters.

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10237

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 april 2005

Datum van laatste verlenging: 15 april 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

6 maart 2020

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen omdoos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

MARBOCYL P 20 mg tabletten
Marbofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet: 20 mg marbofloxacin.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Deelbare tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10, 20, 30, 40, 50, 100 en 250 tabletten.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Orale toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Niet toedienen aan dieren van reuzenrassen jonger dan 1 jaar en dieren lichter dan 800 gram.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDD.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10237

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**B blister met 10 tabletten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Marbocyl P 20 mg tabletten voor honden
Marbofloxacin

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

Vetoquinol

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDD.

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10236

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Marbocyl P 20 mg 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 B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol S.A.
70204 Lure Cedex
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Marbocyl P 20 mg tabletten voor honden
Marbofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 20 mg

4. INDICATIES

- Huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* en *S. intermedius*), *E. coli*, *Pasteurella multocida* en *Pseudomonas aeruginosa*;
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* en *S. intermedius*), *Streptococcus* spp., *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*) en *Pseudomonas aeruginosa*;
- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*), *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, *S. intermedius*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella bronchiseptica* en *Streptococcus* spp.

Behandeling van:

- door gevoelige stammen veroorzaakte oppervlakkige en diepe pyodermieën (intertrigo, folliculitis, furunculosis, cellulitis);
- door gevoelige stammen veroorzaakte infecties van de hoge en lage urinaire tractus (IUT), eventueel in verband met een prostatitis of een epididymitis;
- door gevoelige stammen veroorzaakte luchtweginfecties.

5. CONTRA-INDICATIES

Dieren van reuzenrassen jonger dan 1 jaar en dieren lichter dan 800 gram.

6. BIJWERKINGEN

Tijdens de behandeling kunnen milde bijwerkingen voorkomen, zoals braken, verweking van de ontlasting, wijziging in het drinkpatroon, tijdelijke hyperactiviteit. Deze bijwerkingen verdwijnen spontaan en zijn geen aanleiding tot stopzetting van de behandeling.

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. DOELDIERSOORT

Hond

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

2 mg marbofloxacin per kg lichaamsgewicht per dag oraal (één keer per dag in één keer in te nemen). Dit komt overeen met 1 tablet per 10 kg.

Voor de pyodermieën is een behandeling vereist van minstens 5 dagen. Afhankelijk van de klinische ontwikkeling, kan de behandeling tot 40 dagen worden verlengd.

Bij infecties van de lage urinewegen is een behandeling vereist van minstens 10 dagen. In geval van een met een prostatitis of een epididymitis geassocieerde infectie van de lage urinewegen of in geval van een infectie van de hoge urinewegen kan de behandeling tot 28 dagen worden verlengd.

Bij luchtweginfecties is een behandeling vereist van minstens 7 dagen. Afhankelijk van de ontwikkeling van de aandoening, kan de behandeling tot 21 dagen worden verlengd.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Bij toediening samen met theophylline neemt de halfwaardetijd en aldus de plasmaconcentratie van theophylline toe. Vandaar dat bij gelijktijdige toediening van beide, de dosis van theophylline dient verminderd te worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

6 maart 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 10237

KANALISATIE

UDD

Aluminium/aluminium blisterverpakking met 10 tabletten.

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 10 en 25 blisters.

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