

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Marfloquin 20 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 20 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactosemonohydraat
Povidone (K90)
Gistpoeder
Vleessmaak
Crospovidone
Ricinusolie, gehydrogeneerd
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Magnesiumstearaat

Licht bruingele, 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. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Honden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Overdosering kan acute neurologische stoornissen veroorzaken die symptomatisch behandeld dienen

te worden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01MA93

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Marbofloxacin is synthetisch bactericide antimicrobieel middel behorend tot de groep van de fluorquinolonen dat werkt door de remming van bacterieel DNA-gyrase en topo-isomerase IV.

Marbofloxacin heeft een breed werkingsspectrum tegen Grampositieve bacteriën (inclusief *Streptococcus* en in het bijzonder *Staphylococcus*), en tegen Gramnegatieve bacteriën (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) en tegen *Mycoplasma* spp.

Een literatuurrapport over microbiële gevoeligheid waarin gegevens zijn opgenomen van twee Europese veldstudies die elk honderden voor marbofloxacin gevoelige honden- en kattenpathogenen omvatten is gepubliceerd in 2014.

Micro-organisme	MIC ₅₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,25
<i>Escherichia coli</i>	0,03
<i>Pasteurella multocida</i>	0,03
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,50

De gevoeligheidsgrenzen zijn vastgesteld op ≤ 1 µg/ml voor gevoelige, 2 µg/ml voor gemiddeld gevoelige en ≥ 4 µg/ml voor ongevoelige bacteriële stammen.

Marbofloxacin is niet actief tegen anaeroben, gisten en schimmels.

Resistentie is waargenomen bij *Streptococcus*.

Resistentie voor fluorquinolonen ontstaat door chromosomale mutatie, leidend tot veranderingen in drie mechanismen, die resulteren in verminderde bacteriële celwand permeabiliteit, expressie van een effluxpomp of mutatie van de enzymen verantwoordelijk voor moleculaire binding.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Marbofloxacin wordt, na orale toediening van de aanbevolen dosering (2 mg/kg) aan honden, snel geabsorbeerd en bereikt maximale plasmaconcentraties van 1,5 µg/ml in minder dan 2 uur.

De maximale plasmaconcentraties van 1,5 µg/ml worden in minder dan 2 uur bereikt.

De biologische beschikbaarheid bedraagt ongeveer 100%.

Marbofloxacin bindt in geringe mate aan plasmaproteïnen (< 10 %), wordt uitgebreid gedistribueerd en bereikt in de meeste weefsels (lever, nieren, huid, longen, blaas, spijsverteringsorganen) hogere concentraties hoger dan in het plasma.

Marbofloxacin wordt langzaam uitgescheiden, ($t_{1/2} \beta = 14$ uur bij honden), hoofdzakelijk in actieve vorm via de urine (2/3) en de faeces (1/3).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van halve tabletten: 5 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyvinylchloride-aluminium-georiënteerde polyamide/ aluminium koud gevormde blisterverpakking.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 blister met 10 tabletten.

Kartonnen doos met 10 blisters met 10 tabletten.

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

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

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V440212

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/07/2013

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

01/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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