

BIJSLUITER

Marfloquin 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens (zeugen)

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

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

Virbac S.A., 1ère Avenue, 2065M, LID, 06516 Carros Cedex, Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Marfloquin 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens (zeugen)
Marbofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:

Dinatrium edetaat 0,10 mg

Monthioglycerol 1 mg

Metacresol 2 mg

Heldere, groenachtig geel tot bruinige oplossing.

4. INDICATIE(S)

Bij runderen:

- behandeling van respiratoire infecties veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* en *Histophilus somni*.
- behandeling van acute vorm van mastitis gedurende lactatie, veroorzaakt door marbofloxacin-gevoelige *Escherichia coli* stammen.

Bij varkens:

- behandeling van Metritis Mastitis en Agalactie syndroom mastitis veroorzaakt door marbofloxacin-gevoelige bacteriestammen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in geval de betrokken pathogene kiem resistent is tegenover andere fluoroquinolones (kruisresistentie).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor marbofloxacin of een ander quinolone of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Toediening via de intramusculaire weg kan een voorbijgaande lokale reacties geven zoals pijn of oedeem op de injectieplaats en ontstekingsreacties die tenminste tot 12 dagen na injectie kunnen aanhouden.

Van fluorquinolonen is bekend dat ze artropathiën kunnen geven. Dit effect is echter nog nooit waargenomen bij marbofloxacin bij runderen.

Bij runderen en varkens is de nek de voorkeursplaats voor injectie.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken

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

Runderen

Respiratoire infectie:

- *intramusculair gebruik:*

De aanbevolen dosering is éénmalige injectie van 8 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lichaamsgewicht).

Als het toe te dienen volume groter is dan 20 ml dient dit over 2 of meer injectieplaatsen te worden verdeeld.

Acute mastitis:

- *intramusculair of subcutaan gebruik:*

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/50 kg lichaamsgewicht) in een dagelijkse injectie gedurende 3 dagen.

De eerste injectie kan ook intraveneus worden gegeven.

Varkens (zeugen)

- *intramusculair gebruik:*

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/50 kg lichaamsgewicht) in een dagelijkse injectie gedurende 3 dagen)

De stop kan tot 25 keer veilig worden doorboord. De gebruiker dient de meest geschikte verpakkingsgrootte te kiezen behorende bij de te behandelen diersoort.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Runderen

8 mg/kg éénmalige dosering:

(Orgaan)vlees: 3 dagen
Melk: 72 uren.

2 mg/kg dagelijkse injectie gedurende 3 dagen:
(Orgaan)vlees: 6 dagen.
Melk: 36 uren.

Varkens (zeugen)

(Orgaan)vlees: 4 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet invriezen. Niet te 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 WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij gebruik van het diergeneesmiddel dient rekening te worden gehouden met officieel en lokaal beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Fluorquinolonen dienen te worden gereserveerd voor de behandeling van klinische gevallen die slecht hebben gereageerd of waarvan wordt verwacht dat ze slecht reageren op ander klassen van antimicrobiële middelen. Indien mogelijk, dienen fluorquinolonen alleen te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten. Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies in de SPC kunnen leiden tot verhoogde prevalentie van resistentie en kunnen vermindering van werkzaamheid van de behandeling geven met andere quinolonen door mogelijke kruisresistentie.

De gegevens over de werkzaamheid laten zien dat het diergeneesmiddel onvoldoende werkzaamheid heeft voor de behandeling van acute vormen van mastitis door grampositieve bacteriën.

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

Handen wassen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluor)quinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van contact met huid of ogen, grondig spoelen met water.

Vermijd accidentele zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk medische hulp te worden geraadpleegd en aan de arts het etiket of de bijsluiter te worden getoond.

Accidentele zelfinjectie kan een lichte irritatie veroorzaken.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

In onderzoek met laboratoriumdieren (ratten, konijnen) zijn geen teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten aangetoond met marbofloxacin.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is bewezen tijdens dracht door behandeling van drachtige koeien met een dagelijkse dosis van 2 mg/kg. De veiligheid van het diergeneesmiddel is ook bewezen bij biggen en zogende kalveren tijdens gebruik bij de zeugen en de koeien.

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij 8 mg/kg is niet vastgesteld bij drachtige koeien of bij zogende kalveren.

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota) Er zijn geen symptomen van overdosering waargenomen bij toediening van 3 keer de aanbevolen dosering.

Symptomen van overdosering van marbofloxacin zijn acute neurologische verschijnselen die symptomatisch dienen te worden behandeld.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

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.

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

Juni 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

De oplossing voor injectie is beschikbaar in glazen flacons van 50 ml, 100 ml, 250ml oplossing voor injectie in een doos.

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V392953

Op diergeneeskundig voorschrift

Distributeur:

Virbac Belgium N.V., Esperantolaan 4, B-3001 LEUVEN, België