

**BIJSLUITER**

MARBOCYL 10%, oplossing voor injectie voor runderen en varkens

**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  
Kontichsesteenweg 42  
2630 Aartselaar  
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VETOQUINOL SA  
MAGNY-VERNOIS  
F-70200 LURE  
FRANCE

of

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
ul. Kosynierów Gdynskich 13-14  
66-400 Gorzów Wielkopolski  
POLAND

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

MARBOCYL 10%, oplossing voor injectie voor runderen en varkens.  
Marbofloxacin.

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Marbofloxacin.....100,0 mg

**Hulpstoffen:**

Disodisch edetaat.....0,1 mg

Thioglycerol.....1,0 mg

Metacresol.....2,0 mg

Oplossing voor injectie.

**4. INDICATIES**Bij runderen:

Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* en *Mycoplasma bovis*.

Behandeling van acute mastitis, veroorzaakt door voor marbofloxacin gevoelige stammen van *E. coli* gedurende de lactatieperiode.

Bij varkens:

Behandeling van het Metritis-Mastitis-Agalactie syndroom veroorzaakt door bacteriële stammen die gevoelig zijn aan marbofloxacin.

Behandeling bij mestvarkens van luchtweginfecties veroorzaakt door vatbare stammen van *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* and *Pasteurella multocida*.

## 5. CONTRA-INDICATIES

Bacteriële infecties met resistentie tegen andere fluoroquinolonen (kruisresistentie).  
Niet gebruiken bij dieren met een gekende overgevoeligheid voor marbofloxacin of een ander quinolone.

## 6. BIJWERKINGEN

Toediening via de intramusculaire weg kan voorbijgaande plaatselijke reacties teweegbrengen zoals pijn en zwelling op de injectieplaats en inflammatoire letsels die minstens tot 12 dagen na de inspuiting aanwezig blijven.

Bij rundvee bleek de subcutane weg echter plaatselijk beter te worden verdragen dan de intramusculaire weg. Daarom wordt de subcutane weg aanbevolen bij zwaar rundvee. Voor de injecties moet de voorkeur worden gegeven aan de nek bij rundvee en varkens.  
Er werden geen andere bijwerkingen vastgesteld bij runderen en varkens.

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

Runderen, varkens (zeugen, mestvarkens)..

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

### Bij runderen:

Behandeling van respiratoire infecties:

Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*: de aanbevolen dosis is 8 mg/kg lichaamsgewicht (2 ml/25 kg lichaamsgewicht) als een enkelvoudige intramusculaire injectie.

Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige stammen van *Mycoplasma bovis*: de aanbevolen dosis is 2 mg per kg lichaamsgewicht (1 ml per 50 kg lichaamsgewicht) onder de vorm van één dagelijkse subcutane of intramusculaire injectie, gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen. De eerste injectie kan intraveneus toegediend worden.

Behandeling van acute mastitis:

De aanbevolen dosis is 2 mg per kg (1 ml per 50 kg lichaamsgewicht) onder de vorm van één dagelijkse subcutane of intramusculaire injectie, gedurende 3 opeenvolgende dagen.  
De eerste injectie kan ook intraveneus toegediend worden.

### Bij varkens:

Behandeling van het Postpartum Dysgalactie Syndroom –PDS– (Metritis Mastitis Agalactie Syndroom):

De aanbevolen dosis is 2 mg per kg lichaamsgewicht (1 ml per 50 kg lichaamsgewicht) onder de vorm van één dagelijkse intramusculaire injectie, gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Behandeling bij mestvarkens van luchtweginfecties:

De aanbevolen dosis is 2 mg per kg lichaamsgewicht (1 ml per 50 kg lichaamsgewicht) onder de vorm van één dagelijkse intramusculaire injectie, gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

## 10. WACHTTIJD

Runderen:

Indicatie	Luchtweginfecties		Mastitis
Dosering	2 mg/kg gedurende 3 tot 5 dagen (IV/IM/SC)	8 mg/kg, éénmalige injectie (IM)	2mg/kg gedurende 3 dagen (IV/IM/SC)
Vlees en slachtafval	6 dagen	3 dagen	6 dagen
Melk	36 uur	72 uur	36 uur

Varkens:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Vóór eerste opening van de primaire verpakking: geen specifieke bewaarcondities voor de temperatuur.

Na eerste opening: niet bewaren boven 25 °C.

Bescherm tegen licht.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket op de flacon na EXP. Deze uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Nadat de flacon voor de eerste keer aangebroken (geopend) is, moet de datum van uiterste houdbaarheid van in het flesje achtergebleven diergeneesmiddel worden uitgerekend met behulp van de hier boven vermelde houdbaarheidstermijn na eerste opening. De houdbaarheidsdatum na eerste opening moet worden genoteerd in de op het etiket vrijgehouden ruimte.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Gegevens over de werkzaamheid hebben een onvoldoende werking aangetoond van het diergeneesmiddel bij de behandeling van acute mastitis veroorzaakt door Gram positieve kiemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Fluoroquinolonen dienen voorbehouden te worden voor de behandeling van klinische aandoeningen die slecht hebben gereageerd, of waarvan verwacht wordt dat zij slecht reageren op andere soorten antimicrobiële middelen.

Waar mogelijk dienen fluoroquinolonen alleen op basis van gevoeligheidstests te worden gebruikt. Bij gebruik van het diergeneesmiddel dient rekening gehouden te worden met officieel en plaatselijk beleid aangaande antimicrobiële middelen.

Productgebruik dat afwijkt van de aanwijzingen in de samenvatting van de productkenmerken kan de prevalentie van tegen fluoroquinolonen resistente bacteriën doen toenemen en kan de werkzaamheid van de behandeling met andere quinolonen verminderen als gevolg van mogelijke kruisresistentie.

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

Geen.

Dracht en lactatie:

Onderzoeken met laboratoriumdieren (rat, konijn) hebben geen teratogene, noch embryotoxische of toxische effecten van marbofloxacin op het moederdier aan het licht gebracht.

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij een dosis van 2 mg/kg werd aangetoond bij koeien gedurende de dracht en bij zuigende biggen en kalveren waarbij de zeug en de koe werden behandeld. De veiligheid van het diergeneesmiddel bij een dosis van 8 mg/kg werd niet aangetoond bij drachtige koeien of zuigende kalveren waarbij de koe werd behandeld. Enkel te gebruiken op basis van baten/risico analyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Voor het gebruik bij lacterende koeien, zie de rubriek “Wachttermijn”.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er werd na het toedienen van driemaal de aanbevolen dosis geen teken van overdosering vastgesteld. De symptomen bij overdosering zijn acute neurologische tekenen waarvan de behandeling symptomatisch is.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of 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**

Maart 2022

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

20 ml, 50 ml, 100 ml of 250 ml flacons van bruin glas type II afgesloten met een chlorobutyl rubber stop en aluminium cap.

Één flacon per doos.

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

BE-V198511

Op diergeneeskundig voorschrift.