

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MARBOCYL 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

ml:

Werkzame bestanddelen:

Marbofloxacin.....100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Disodisch edetaat	0,1 mg
Thioglycerol	1 mg
Metacresol	2 mg
Gluconolactone	
Water voor injectie	

Oplossing voor injectie.

Geelgroene tot geelbruine oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Runderen, varkens. (zeugen, mestvarkens).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke diersoort

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.

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*.

3.3 Contra-indicaties

Bacteriële infecties met resistentie tegen andere fluoroquinolonen (kruisresistentie).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, een ander quinolone of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Runderen en varkens:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de injectieplaats ^{1,2} (vb. pijn op de injectieplaats, zwelling op de injectieplaats)
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Letsel op de injectieplaats (inflammatoir letsel) ^{1,3}

¹ Na intramusculaire injectie.

² Voorbijgaand.

³ Kan minstens tot 12 dagen na de inspuiting aanwezig blijven.

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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

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

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.

Laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen heeft geen teratogene, noch embryotoxische of toxische effecten van marbofloxacin op het moederdier aan het licht gebracht.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

IM, SC of IV.

Runderen:

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.

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 diergeneesmiddel/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 diergeneesmiddel 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.

Varkens:

Injecties moeten bij voorkeur in de nek worden toegediend.

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.

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

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.

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

Mag alleen worden toegediend door een dierenarts.

3.12 Wachttijden

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.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01MA93

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Marbofloxacin is een synthetisch bactericide anti-infectieus middel behorende tot de familie van de fluoroquinolonen. Het werkt door remming van het DNA gyrase. Het heeft een breed spectrum gericht tegen grampositieve- (vooral *Stafylococcus*), gramnegatieve bacteriën (*Escherichia coli*, *Pasteurella sp*) en mycoplasmen (*Mycoplasma bovis*). Het bezit *in vitro* activiteit tegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *E. coli*, *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* and *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na subcutane of intramusculaire toediening van de aanbevolen dosis van 2 mg/kg bij runderen en varkens, wordt marbofloxacin snel opgenomen en bereikt het in minder dan een uur maximale plasmaconcentraties van ongeveer 1,5 µg/ml. De biologische beschikbaarheid is bijna 100%.

Marbofloxacin is gering aan plasma-proteïnen gebonden (<10% bij varkens en <30% bij runderen) en verspreidt zich in ruime mate. In de meeste weefsels (lever, nieren, huid, longen, blaas en baarmoeder) zijn weefselconcentraties hoger dan plasmaconcentraties.

Na intramusculaire toediening in melkgevende runderen, bereikt marbofloxacin maximale melkconcentraties van 1,02 µg/ml (C_{max} na de eerste toediening) na 2,5 uur (T_{max} na de eerste toediening). Marbofloxacin wordt langzaam uitgescheiden bij nog niet herkauwende kalveren ($t_{1/2}$ = 5-9 uren) en varkens ($t_{1/2}$ = 8-10 uren), sneller bij herkauwende runderen ($t_{1/2}$ = 4-7 uren), en dan voornamelijk onder actieve vorm in de urine en de faeces.

Na een enkelvoudige intramusculaire toediening bij runderen aan de aanbevolen dosis van 8 mg/kg, wordt de maximale plasma concentratie van marbofloxacin van 7,3 µg/ml (C_{max}) bereikt na 0,78u (T_{max}). Binding aan plasma-proteïnen is ongeveer 30%. Marbofloxacin wordt langzaam uitgescheiden ($T_{1/2\beta}$ = 15,60u), voornamelijk onder de actieve vorm in urine en faeces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Vóór eerste opening van de primaire verpakking, moet dit diergeneesmiddel niet onder speciale temperaturomstandigheden worden bewaard.

Na eerste opening: niet bewaren boven 25 °C.

Bescherm tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Één flacon per doos.

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

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

VETOQUINOL NV/SA

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

BE-V198511

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 03/11/1998

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

{MM/JJJJ}

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>).