

BD/2013/REG NL 10237/zaak 371548

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Vetoquinol B.V. te 'S-HERTOGENBOSCH d.d. 17 maart 2004 tot registratie van het diergeneesmiddel **MARBOCYL P20 MG**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **MARBOCYL P20 MG**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10237**, zoals aangevraagd d.d. 17 maart 2004 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **MARBOCYL P20 MG**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10237** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **MARBOCYL P20 MG**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10237** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
5. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 20 november 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MARBOCYL P 20 mg tabletten voor hond

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Werkzaam bestanddeel:**

Marbofloxacin 20 mg/tablet

Hulpstoffen

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Deelbaar

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

- Huidinfecties tengevolge van *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* en *S. intermedius*), *E. coli*, *Pasteurella multocida* en *Pseudomonas aeruginosa*;
- Urineweginfecties tengevolge van *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

Geen

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

Geen

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Tijdens de behandeling kunnen zich lichte nevenverschijnselen manifesteren, zoals braken, verweking van de ontlasting, wijziging in het drinkpatroon, tijdelijke hyperactiviteit. Deze bijwerkingen verdwijnen spontaan en nopen niet tot stopzetting van de behandeling.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Men mag marbofloxacin gebruiken tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties 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. Ingeval van een met een prostatitis of een epididymitis geassocieerde infectie van de lage urinewegen of ingeval 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)

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 stappen, speeksel, verminderde eetlust en kraakbeenletsels in de gewrichten op.

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

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Fluorochinolonen

ATCvet-code: QJ01MA93

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Marbofloxacin is een bactericide antimicrobieel geneesmiddel 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 tengevolge van *Staphylococcus spp.* (*S. aureus* en *S. intermedius*), *E. coli*, *Pasteurella multocida* en *Pseudomonas aeruginosa*;
- Urineweginfecties tengevolge van *Staphylococcus spp.* (*S. aureus* en *S. intermedius*), *Streptococcus spp.*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*) en *Pseudomonas aeruginosa*;
- Luchtweginfecties tengevolge van *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 katten of honden, snel geabsorbeerd. Maximale serumspiegels van 1,5 µg/ml worden binnen de 2 uur bereikt.

De biologische beschikbaarheid van marbofloxacin bedraagt ongeveer 100%.

Het geneesmiddel, 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 uren bij honden en 8 - 10 uren bij katten), hoofdzakelijk onveranderd, namelijk via de urine (2/3) en de faeces (1/3).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
Povidone
Crospovidone
Lever poeder
Gist poeder
Collodiaal silica (watervrij)
Gehydrogeerde ricinus olie
Magnesiumstearaat.

6.2 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 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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

Vétoquinol B.V.
Bruistensingel 310
5232 AE 's-Hertogenbosch

Correspondentieadres:
Vétoquinol B.V.
Postbus 3191
5203 DD 's-Hertogenbosch

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

REG NL 10237

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

15 april 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14 november 2013

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

MARBOCYL P 20 mg

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet: 20 mg marbofloxacin

3. FARMACEUTISCHE VORM

Deelbare tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

Zie bijsluiter

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Orale toediening

Lees vóór gebruik de bijsluiter

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25° C. Niet in de koelkast of 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 nationale 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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**Vétoquinol B.V.
Postbus 3191
5203 DD 's-Hertogenbosch**16. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Reg. NL 10237

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister met 10 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Marbocyl P 20 mg

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

Vétoquinol

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik -UDD

II. 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**Registratiehouder:

Vétoquinol B.V.
Postbus 3191
5203 DD 's-Hertogenbosch

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vétoquinol 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 tengevolge van *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* en *S. intermedius*), *E. coli*, *Pasteurella multocida* en *Pseudomonas aeruginosa*;
- Urineweginfecties tengevolge van *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 zich lichte nevenverschijnselen manifesteren, zoals braken, verweking van de ontlasting, wijziging in het drinkpatroon, tijdelijke hyperactiviteit. Deze bijwerkingen verdwijnen spontaan en nopen niet tot stopzetting van de behandeling.

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 WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

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. Ingeval van een met een prostatitis of een epididymitis geassocieerde infectie van de lage urinewegen of ingeval 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. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Men mag marbofloxacin gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Interacties 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

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 stappen, speekselen, verminderde eetlust en kraakbeenletsels in de gewrichten op.

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

Onverenigbaarheden

Niet van toepassing

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

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

14 november 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 10237

KANALISATIE

UDD

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