

BD/2013/REG NL 10236/zaak 371549

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 P5 MG**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **MARBOCYL P5 MG**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10236**, zoals aangevraagd d.d. 17 maart 2004 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **MARBOCYL P5 MG**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10236** 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 P5 MG**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10236** 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, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE A**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

MARBOCYL P 5 mg tabletten voor hond en kat

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per tablet

**Werkzaam bestanddeel:**

Marbofloxacin 5 mg

**Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet  
Deelbaar

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoorten**

Hond en kat

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

- 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.

**Bij de hond 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.

**Bij de kat behandeling van:**

- door gevoelige stammen veroorzaakte cutane en subcutane infecties (wonden, abscessen, flegmonen);
- door gevoelige stammen veroorzaakte hoge 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).

**Hond:**

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.

**Kat:**

De behandelingsduur van cutane en subcutane infecties (wonden, abscessen, flegmonen) bedraagt drie tot vijf dagen.

De behandelingsduur van infecties van de bovenste luchtwegen bedraagt vijf dagen

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, speekselen, 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 werkingspectrum, 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 10236

**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 5 mg

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

Per tablet: 5 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 en kat

**6. INDICATIES**

Zie bijsluiters

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Orale toediening

Lees vóór gebruik de bijsluiters

**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 VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewarenbeneden 25° C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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 10236

**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 5 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 5 mg, tabletten voor honden en katten

**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 5 mg, tabletten voor honden en katten  
Marbofloxacin

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

Per tablet

**Werkzaam bestanddeel:**

Marbofloxacin 5 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.

**Bij de hond 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.

**Bij de kat behandeling van:**

- door gevoelige stammen veroorzaakte cutane en subcutane infecties (wonden, abscessen, flegmonen);
- door gevoelige stammen veroorzaakte hoge 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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

## 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 2,5 kg.

### Hond:

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.

### Kat:

De behandelingsduur van cutane en subcutane infecties (wonden, abscessen, flegmonen) bedraagt drie tot vijf dagen.

De behandelingsduur van infecties van de bovenste luchtwegen bedraagt vijf dagen.

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 VOORZORGSMAATREGELEN 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 VOORZORGSMAATREGELEN 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 10236

### **KANALISATIE**

UDD

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