

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

MARBOCYL P 20 mg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Werkzaam bestanddeel / Werkzame bestanddelen:**

Per tablet van 20 mg: Marbofloxacin 20.00 mg

Hulpstoffen:

lactose monohydraat, povidone, crospovidone, leverpoeder, gistpoeder, colloïdaal silicium (anhydrysch), gehydrogeneerd ricinusolie, magnesiumstearaat, water

3. FARMACEUTISCHE VORM

Deelbare tabletten

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Honden

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Bij de hond

Behandeling van :

- oppervlakkige en diepe pyodermieën (huid en weke weefsels infecties) veroorzaakt door stammen, gevoelig aan marbofloxacin
- hogere en lagere urineweginfecties veroorzaakt door door stammen, gevoelig aan marbofloxacin
- luchtweginfecties veroorzaakt door stammen, gevoelig aan marbofloxacin

4.3 Contra-indicaties

Marbofloxacin wordt goed verdragen bij opgroeiende honden (Beagles) van gemiddelde grootte bij doses tot 6 mg/kg/dag gedurende 13 weken.

Evenwel wordt afgeraden het geneesmiddel toe te dienen aan honden jonger dan 1 jaar van reuzenrassen (rassen met een gemiddeld volwassen gewicht van 50 kg of meer).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De percentages van de bacteriële populatie, potentieel geëradiceerd door een behandeling met Marbocyl aan een dosering van 2 mg/kg per dag in 2004 worden weergegeven in onderstaande tabel:

		Honden
Respiratoire infecties	<i>Pasteurella multocida</i>	98%
	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	17 % tot 100%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10% tot 60%
	andere pathogene respiratoire kiemen	39% tot 92%
Huidinfecties	<i>Staphylococcus intermedius</i>	75 % tot 92%
	<i>Staphylococcus aureus</i>	55% tot 88%
	<i>Pasteurella multocida</i>	98%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5% tot 43%
	andere pathogene dermatologische kiemen	78 % tot 88%
Urinaire infecties	<i>Escherichia coli</i>	87 % tot 89%
	<i>Proteus mirabilis</i>	80%
	andere pathogene urinaire kiemen	85 % tot 90%

Percentage gevoelige kiemen obv farmacokinetische en –dynamische parameters

Het gebruik van Marbocyl dient gebaseerd te zijn op het testen van de gevoeligheid van de kiem, geïsoleerd uit het dier.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

i) Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Marbofloxacin dient voorbehouden te worden voor de behandeling van aandoeningen die onvoldoende of verondersteld worden onvoldoende te reageren op andere klassen van antibiotica.

Aangezien er een grote verscheidenheid is in de gevoeligheid van verschillende bacteriën tegenover marbofloxacin, wordt aangeraden het product slechts te gebruiken na het bacteriologisch testen van deze gevoeligheid.

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

Personen met een gekende overgevoeligheid tegen quinolonen, dienen elk contact met het product te vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Daar men over geen gegevens beschikt over het gebruik van Marbocyl P gedurende de dracht en de lactatie bij de hond, zal men dit geneesmiddel niet toedienen tijdens deze periode.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij een gelijktijdige orale toediening van ionen (aluminium, calcium, ijzer, magnesium), kan de biodisponibiliteit van marbofloxacin afnemen.

Bij gelijktijdige toediening van theophylline nemen de halfwaardetijd en aldus de plasmaconcentraties van theophylline toe. Vandaar dat de dosis van theophylline dient verminderd te worden.

Fluoroquinolonen kunnen het levermetabolisme van sommige substanties inhiberen.

4.9 Dosering en wijze van toediening

De gebruikelijke dosis bedraagt 2 mg/kg/dag, in één orale toediening per dag.

Dan wel :

Tabletten à 20 mg (hond): 1 tablet per 10 kg/dag

Voor oppervlakkige pyodermieën is een behandeling van minstens 5 dagen nodig. Bij diepe pyodermieën is de duur van de behandeling afhankelijk van het genezingsproces en kan tot 40 dagen bedragen.

Bij infecties van de lagere urinewegen is een behandeling vereist van minstens 10 dagen. In geval van een met een prostatitis of een epididymitis geassocieerde infectie van de lagere urinaire tractus of in geval van een infectie van de hogere urinewegen kan de behandeling tot 28 dagen worden verlengd.

Bij luchtwegeninfecties is een behandeling vereist van minstens 7 dagen. Afhankelijk van de ontwikkeling van de aandoening, kan de behandeling tot 21 dagen worden verlengd.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De acute letale orale dosis is bij de hond 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. Enkel kan een symptomatische behandeling worden ingesteld.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-infectivum voor oraal gebruik

ATCvet-code: QJ01MA93

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Marbofloxacin is een synthetisch, bactericied antibacterieel middel, behorend tot de groep van de fluoroquinolones, die werken door inhibitie van DNA gyrase.

DNA gyrase is essentieel in bacteriën, daar het betrokken is in een aantal cellulaire processen, onder andere DNA replicatie en transcriptie.

Marbofloxacin heeft een breed spectrum activiteit *in vitro* tegen Grampositieve en Gramnegatieve kiemen.

De volgende MIC-waarden werden vastgesteld bij de voornaamste pathogene kiemen afkomstig uit Europa (Frankrijk, Duitsland, Verenigd Koninkrijk en Nederland) in 2004 en geïsoleerd uit dermatologische, urinaire en respiratoire infecties bij de hond en de kat:

Kiem	aantal	Minimale MIC (µg/ml)	Maximale MIC (µg/ml)	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Enterobacteriaceae</i>	89	0.015	128	0.024	1.606
<i>Escherichia coli</i>	55	0.015	128	0.020	1.414
<i>E. coli</i> (urinair)	43	0.015	128	0.020	0.812
<i>Proteus mirabilis</i>	25	0.015	2	0.045	1.414
<i>Proteus mirabilis</i> (urinair)	11	0.03	2	0.053	1.551
<i>Proteus mirabilis</i> (otitis)	11	0.015	2	0.053	1.366
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	73	0.25	128	0.573	6.498
<i>P. aeruginosa</i> (otitis)	48	0.25	128	0.648	24.251
<i>P. aeruginosa</i> (respiratoir)	10	0.25	2	0.435	1.414
<i>Staphylococcus intermedius</i>	77	0.12	2	0.183	0.457
<i>S. intermedius</i> (dermatologisch)	29	0.12	1	0.170	0.406
<i>S. intermedius</i> (otitis)	36	0.12	2	0.192	0.471
<i>Staphylococcus aureus</i>	18	0.25	32	0.224	0.574
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	47	0.12	0.5	0.188	0.402
<i>Pasteurella multocida</i>	52	0.004	2	0.021	0.082
<i>P. multocida</i> (respiratoir)	37	0.004	2	0.020	0.102
<i>P. multocida</i> (dermatologisch)	14	0.015	0.12	0.021	0.052

De gevalideerde MIC breekpunten voor marbofloxacin zijn de volgende:
 met MIC ≤ 1 µg/ml: gevoelige kiem, met 1 µg/ml < MIC ≤ 2 µg/ml: intermediair gevoelige
 kiem en met MIC > 2 µg/ml: resistente kiem.

Resistentie voor fluoroquinolones gebeurt door chromosomale mutatie door drie mechanismen:
 daling van de doorlaatbaarheid van de bacteriële wand, door middel van effluxpompen of door
 mutatie van enzymen, verantwoordelijk voor de moleculaire binding.

Er werd geen significante ontwikkeling, evolutie of verspreiding van resistentie waargenomen
 bij pathogene stammen, geïsoleerd uit ziekten bij gezelschapsdieren, sinds het gebruik van
 marbofloxacin op de veterinaire markt. Het voorkomen en de graad van overdracht van
 genetische resistentie mag beschouwd worden als zeer laag.

Kruisresistentie met beta-lactam antibiotica, aminoglycosiden, tetracyclines, macrolide en
 polypeptide antibiotica, sulfonamiden, diaminopyrimidines en nitrofurane komt over het
 algemeen niet voor. Nochtans, bepaalde mutaties die resistentie veroorzaken tegenover
 marbofloxacin, kunnen ook resistentie verlenen tegenover cefalosporines, tetracyclines,
 macroliden en chloramfenicol.

Er werden twee minder gevoelige stammen van *E. coli* waargenomen, doch deze resistentie
 bestond reeds vóór het gebruik van marbofloxacin in de diergeneeskunde.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Marbofloxacin wordt na orale toediening van de aanbevolen dosis (2 mg/kg) aan honden, snel
 geabsorbeerd. De maximale serumspiegels van 1,5 µg/ml worden binnen de 2 uur bereikt.
 De biodisponibiliteit van marbofloxacin bedraagt ongeveer 100%.

Het geneesmiddel, dat een geringe binding met de 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 (halfwaardetijd = 14 uren bij honden, hoofdzakelijk onveranderd, namelijk langs de urine (2/3) en de faeces (1/3).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

lactose monohydraat, povidone, crospovidone, leverpoeder, gistpoeder, colloïdaal silicium (anhydrisch), gehydrogeneerd ricinusolie, magnesiumstearaat, water

6.2 Onverenigbaarheden

Geen

6.3 Houdbaarheidstermijn

36 maanden

De vervaldatum is aangeduid op de verpakking na de afkorting EX (maand/jaar).

Het product vervalt op de eerste dag van de aangeduide maand.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Er zijn geen bijzondere maatregelen vereist.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De marbofloxacin tabletten zijn verkrijgbaar in thermogevormde aluminium -aluminium blisterverpakkingen.

Tabletten à 20 mg

Dozen van :

- 10 tabletten (1 blister van 10 tabletten)
- 20 tabletten (2 blisters van 10 tabletten)
- 100 tabletten (10 blisters van 10 tabletten)

Kliniekverpakking: Doos met 10 blisters van 10 tabletten, 10 enveloppen en 10 bijsluiters

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

De nodige voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden opdat het product niet in het milieu zou terecht komen.

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

VETOQUINOL N.V./S.A.
Kontichsesteenweg 42
B - 2630 AARTSELAAR

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

BE-V305191

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum registratie: 05/11/2007

Datum laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

April 2010

11. WIJZE VAN AFLEVERING

op diergeneeskundig voorschrift