

BIJSLUITER

Marbocyl P 80 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol S.A.
70204 Lure Cedex
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Marbocyl P 80 mg tabletten voor honden
Marbofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 80 mg

4. INDICATIES

- Huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* en *S. intermedius*), *E. coli*, *Pasteurella multocida* en *Pseudomonas aeruginosa*;
- Urineweginfecties veroorzaakt door *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 milde bijwerkingen voorkomen, zoals braken, verweking van de ontlasting, wijziging in het drinkpatroon, tijdelijke hyperactiviteit. Deze bijwerkingen verdwijnen spontaan en zijn geen aanleiding tot stopzetting van de behandeling.

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

Hond

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

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 40 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. In geval van een met een prostatitis of een epididymitis geassocieerde infectie van de lage urinewegen of in geval 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. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand

12. SPECIALE WAARSCHUWINGENDracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie 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 (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 lopen, speekselen, verminderde eetlust en kraakbeenletsels in de gewrichten op.

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

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

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

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

6 maart 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 10238

KANALISATIE

UDD

Aluminium/aluminium blisterverpakking met 6 tabletten.

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 8, 12, 16, 20, 40 en 80 blisters.

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