

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Marfloquin 5 mg tabletten voor katten en honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

### Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 5 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactose monohydraat
Povidon (K90)
Gistpoeder
Vleessmaakstof
Crospovidon
Ricinusolie, gehydrogeneerd
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Magnesiumstearaat

Licht bruingele, ronde biconvexe, gemarmerde tabletten, eventueel met donkere en witte spikkels, met schuine randen en een breukstreep aan één zijde.  
De tabletten kunnen worden gehalveerd.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Kat en hond.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van infecties veroorzaakt door stammen van micro-organismen die gevoelig zijn voor marbofloxacin.

Bij honden:

- infecties van huid en weke delen (huidplooï pyodermie, impetigo, folliculitis, furunculose, cellulitis);
- urineweginfecties (UTI) al dan niet geassocieerd met prostatitis of epididymitis;
- luchtweginfecties.

Bij katten:

- infecties van huid en weke delen (wonden, abscessen, flegmonen);
- infecties van de bovenste luchtwegen.

### **3.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij honden jonger dan 12 maanden, of bij zeer grote rassen jonger dan 18 maanden zoals Duitse dog, Briard, Berner Sennenhond, Bouvier of Mastiff die een langere groeiperiode hebben. Niet gebruiken bij katten jonger dan 16 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor marbofloxacin of andere (fluoro)quinolonen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij resistentie tegen quinolonen, aangezien er (bijna) volledige kruisresistentie bestaat tegen andere fluoroquinolonen.

### **3.4 Speciale waarschuwingen**

Een lage urine pH kan een remmend effect hebben op de activiteit van marbofloxacin.

Pyodermie ontstaat meestal secundair ten gevolge van een onderliggende aandoening.

Het wordt geadviseerd om de onderliggende aandoening te diagnosticeren en het dier daarvoor te behandelen.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Hoge doseringen van sommige fluorquinolonen kunnen een epileptogene potentie hebben.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij honden en katten die zijn gediagnosticeerd met epilepsie.

In de aanbevolen therapeutische dosering zijn echter geen ernstige bijwerkingen te verwachten bij honden en katten.

Er is aangetoond dat fluoroquinolonen erosie van gewrichtskraakbeen bij juveniele honden induceren en er moet voor gezorgd worden dat de dosering nauwkeurig is, vooral bij jonge dieren. In klinische studies werden bij de aanbevolen dosering geen laesies van de articulaire gewrichten gevonden.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op ander groepen van antimicrobiële middelen.

Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen alleen te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen (fluoro)quinolonen verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Kat en hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken <sup>1</sup> , zachte ontlasting <sup>1</sup> Verandering van drinkgewoonte <sup>1</sup> Hyperactiviteit <sup>1,2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Verdwijnen spontaan na de behandeling en stoppen van de behandeling is niet nodig.

<sup>2</sup> Voorbijgaand.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie van honden en katten.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische en maternotoxische effecten bij therapeutische doseringen.

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

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interactie van fluorquinolonen met oraal toegediende kationen (aluminium, calcium, magnesium, ijzer) is bekend. In die gevallen kan de biologische beschikbaarheid van marbofloxacin mogelijk zijn verminderd. Gelijktijdig gebruik van theophylline producten kan leiden tot een verminderde theophylline uitscheiding.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg/dag (overeenkomend met 1 tablet per 2,5 kg per dag) via een éénmalige dagelijkse toediening.

Waar nodig kan, uitsluitend bij honden, een nauwkeurige dosering worden bereikt door combinaties te gebruiken van hele of halve tabletten van verschillende sterktes (5 mg, 20 mg of 80 mg).

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten (5 mg sterkte)	Doseringsrange (mg/kg)
1 - 1½	½	1,7 - 2,5
>1½ - 2½	1	2,0 - 3,3
>2½ - 3½	1½	2,1 - 3,0
>3½ - 5	2	2,0 - 2,9
>5 - 7	3	2,1 - 3,0
>7 - 9	4	2,2 - 2,9

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Duur van de behandeling:

Hond:

Bij infecties van huid en weke delen is de behandelingsduur tenminste 5 dagen, maar deze kan worden verlengd tot maximaal 40 dagen, afhankelijk van het verloop van de ziekte.

Bij urineweginfecties is de behandelingsduur tenminste 10 dagen, maar deze kan worden verlengd tot maximaal 28 dagen, afhankelijk van het verloop van de ziekte.

Bij luchtweginfecties is de behandelingsduur tenminste 7 dagen, maar deze kan worden verlengd tot maximaal 21 dagen, afhankelijk van het verloop van de ziekte.

Kat:

Bij infecties van huid en weke delen (wonden, abcessen, flegmonen) is de behandelingsduur 3-5 dagen.

Bij infecties van de bovenste luchtwegen is de behandelingsduur 5 dagen.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Overdosering kan acute neurologische verschijnselen veroorzaken die symptomatisch behandeld dienen te worden.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire dieregenesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijden**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QJ01MA93**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Marbofloxacin is synthetisch bactericide antimicrobieel middel behorend tot de groep van de fluorquinolonen dat werkt door de remming van bacterieel DNA-gyrase en topo-isomerase IV.

Marbofloxacin heeft een breed werkingsspectrum tegen Grampositieve bacteriën (inclusief *streptokokken* en in het bijzonder *stafylokokken*) en tegen Gramnegatieve bacteriën (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) en tegen *Mycoplasma* spp.

Een literatuurrapport over microbiële gevoeligheid waarin gegevens zijn opgenomen van twee Europese veldstudies die elk honderden voor marbofloxacin gevoelige honden- en kattenpathogenen omvatten, is gepubliceerd in 2014.

Micro-organisme	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,25
<i>Escherichia coli</i>	0,03
<i>Pasteurella multocida</i>	0,03
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,50

De gevoeligheidsgrenzen zijn vastgesteld op  $\leq 1$  µg/ml voor gevoelige, 2 µg/ml voor gemiddeld gevoelige en  $\geq 4$  µg/ml voor ongevoelige bacteriële stammen.

Marbofloxacin is niet werkzaam tegen anaeroben, gisten en schimmels.

Resistentie is waargenomen bij *Streptococcus*.

Resistentie voor fluorquinolonen ontstaat door chromosomale mutatie, leidend tot veranderingen in drie mechanismen, die resulteren in verminderde bacteriële celwand permeabiliteit, expressie van een efflux pomp of mutatie van de enzymen verantwoordelijk voor moleculaire binding.

### 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Marbofloxacin wordt, na orale toediening aan honden en katten in de aanbevolen dosering (2 mg/kg), snel geabsorbeerd en bereikt maximale plasmaconcentraties van 1,5 µg/ml in minder dan 2 uur.

De biologische beschikbaarheid bedraagt ongeveer 100%.

Marbofloxacin bindt in geringe mate aan plasmaproteïnen (< 10 %), wordt uitgebreid gedistribueerd en bereikt in de meeste weefsels (lever, nieren, huid, longen, blaas, spijsverteringskanaal) hogere concentraties dan in het plasma.

Marbofloxacin wordt langzaam uitgescheiden, ( $t_{1/2\beta} = 14$  uur bij honden en 10 uur bij katten), hoofdzakelijk in actieve vorm via de urine (2/3) en de faeces (1/3).

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

### 5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van halve tabletten: 5 dagen.

### 5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

### 5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyvinylchloride-aluminium-georiënteerde polyamide/ aluminium koud gevormde blister.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 blister van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 10 blisters van 10 tabletten.

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

KRKA, d.d., Novo mesto

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

REG NL 111471

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 3 mei 2013

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

10 december 2025

**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>).

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

**A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Marfloquin 5 mg tabletten

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Per tablet 5 mg marbofloxacin.

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 tabletten  
100 tabletten

**4. DOELDIERSOORTEN**

Kat en hond



**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Oraal gebruik.  
De tabletten kunnen worden gehalveerd.

**7. WACHTTIJDEN**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. mm/jjjj

Houdbaarheid van halve tabletten: 5 dagen.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

KRKA, d.d., Novo mesto

**14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 111471

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**BLISTER**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Marfloquin



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

5 mg

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Marfloquin 5 mg tabletten voor katten en honden

### 2. Samenstelling

Per tablet:

#### Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 5 mg

Licht bruingele, ronde biconvexe, gemarmerde tabletten, eventueel met donkere en witte spikkels, met schuine randen en een breukstreep aan één zijde.  
De tabletten kunnen worden gehalveerd.

### 3. Doeldiersoorten

Kat en hond



### 4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van infecties veroorzaakt door stammen van micro-organismen die gevoelig zijn voor marbofloxacin.

Bij honden:

- infecties van huid en weke delen (pyodermie in huidplooien, impetigo, folliculitis, furunculose, cellulitis);
- urineweg infecties (UTI) al dan niet geassocieerd met prostatitis of epididymitis;
- luchtweginfecties.

Bij katten:

- infecties van huid en weke delen (wonden, abscessen, flegmonen);
- infecties van de bovenste luchtwegen.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden jonger dan 12 maanden, of bij zeer grote rassen jonger dan 18 maanden zoals Duitse dog, Briard, Berner Sennenhond, Bouvier of Mastiff die een langere groeiperiode hebben. Niet gebruiken bij katten jonger dan 16 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor marbofloxacin of andere (fluoro)quinolonen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij resistentie tegen quinolonen, aangezien er (bijna) volledige kruisresistentie bestaat tegen andere fluoroquinolonen.

## **6. Speciale waarschuwingen**

### Speciale waarschuwingen:

Een lage urine pH kan een remmend effect hebben op de activiteit van marbofloxacin. Pyodermie ontstaat meestal secundair ten gevolge van een onderliggende aandoening. Het wordt geadviseerd om de onderliggende aandoening te diagnosticeren en het dier daarvoor te behandelen.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Hoge doseringen van sommige fluorquinolonen kunnen een epileptogene potentie hebben. Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij honden en katten die zijn gediagnosticeerd met epilepsie.

In de aanbevolen therapeutische dosering zijn echter geen ernstige bijwerkingen te verwachten bij honden en katten.

Er is aangetoond dat fluorquinolonen erosie van gewrichtskraakbeen bij juveniele honden induceren en er moet voor gezorgd worden dat de dosering nauwkeurig is, vooral bij jonge dieren. In klinische studies werden bij de aanbevolen dosering geen laesies van de articulaire gewrichten gevonden.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Het gebruik van fluorquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op ander groepen van antimicrobiële middelen.

Indien mogelijk, dienen fluorquinolonen alleen te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen (fluoro)quinolonen verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

### Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie van honden en katten.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische en maternotoxische effecten bij therapeutische doseringen.

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

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interactie van fluorquinolonen met oraal toegediende kationen (aluminium, calcium, magnesium, ijzer) is bekend. In die gevallen kan de biologische beschikbaarheid van marbofloxacin mogelijk zijn verminderd. Gelijktijdig gebruik van theophylline producten kan leiden tot een verminderde theophylline uitscheiding.

Overdosering:

Overdosering kan acute neurologische verschijnselen veroorzaken die symptomatisch behandeld dienen te worden.

**7. Bijwerkingen**

Kat en hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken <sup>1</sup> , zachte ontlasting <sup>1</sup> Verandering van drinkgewoonte <sup>1</sup> Hyperactiviteit <sup>1,2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Verdwijnen spontaan na de behandeling en stoppen van de behandeling is niet nodig.

<sup>2</sup> Voorbijgaand.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

**8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg/dag (overeenkomend met 1 tablet per 2,5 kg per dag) via een éénmalige dagelijkse toediening.

Waar nodig kan, uitsluitend bij honden, een nauwkeurige dosering worden bereikt door combinaties te gebruiken van hele of halve tabletten van verschillende sterktes (5 mg, 20 mg of 80 mg).

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten (5 mg sterkte)	Doseringsrange (mg/kg)
1 - 1½	½	1,7 - 2,5
>1½ - 2½	1	2,0 - 3,3
>2½ - 3½	1½	2,1 - 3,0
>3½ - 5	2	2,0 - 2,9
>5 - 7	3	2,1 - 3,0
>7 - 9	4	2,2 - 2,9

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Duur van de behandeling:

Hond:

Bij infecties van huid en weke delen is de behandelingsduur tenminste 5 dagen, maar deze kan worden verlengd tot maximaal 40 dagen, afhankelijk van het verloop van de ziekte.

Bij urineweginfecties is de behandelingsduur tenminste 10 dagen, maar deze kan worden verlengd tot maximaal 28 dagen, afhankelijk van het verloop van de ziekte.

Bij luchtweginfecties is de behandelingsduur tenminste 7 dagen, maar deze kan worden verlengd tot maximaal 21 dagen, afhankelijk van het verloop van de ziekte.

Kat:

Bij infecties van huid en weke delen (wonden, abscessen, flegmonen) is de behandelingsduur 3-5 dagen.

Bij infecties van de bovenste luchtwegen is de behandelingsduur 5 dagen.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Geen.

## **10. Wachttijden**

Niet van toepassing.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van halve tabletten: 5 dagen.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

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 inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

REG NL 111471

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 blister van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 10 blisters van 10 tabletten.

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

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

10 december 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

KRKA, d.d, Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië  
Tel: +32 487 50 73 62

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA, d.d, Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië  
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatië

**17. Overige informatie**

KANALISATIE UDD
--------------------