

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Marbotis 3 mg/ml + 10 mg/ml + 1 mg/ml oordruppels, suspensie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Marbofloxacin..... 3,0 mg
Clotrimazol.....10 mg
Dexamethasonacetaat.....1,0 mg
(overeenkomend met dexamethason)..... 0,9 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Propylgallaat (E310)	1,0 mg
Sorbitanoleaat	
Silica, colloïdaal watervrij	
Triglyceriden, middellange keten	

Homogene beige tot gele olieachtige suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van otitis externa veroorzaakt door bacteriën en schimmels – respectievelijk veroorzaakt door bacteriën gevoelig voor marbofloxacin en schimmels (*Malassezia pachydermatis* gevoelig voor clotrimazol).

3.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan honden met een perforatie van het trommelvlies.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet toedienen aan drachtige of lacterende teven.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen.

Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG-categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Voordat de behandeling met het diergeneesmiddel gestart wordt, dient gecontroleerd te worden of het trommelvlies intact is.

De uitwendige gehoorgang dient voor behandeling uiterst nauwgezet te worden schoongemaakt en gedroogd.

Quinolonen worden geassocieerd met kraakbeenerosie in gewichtdragende gewrichten en andere vormen van artropathie bij onvolgroeide dieren van verschillende diersoorten. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij jonge dieren wordt niet aanbevolen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor marbofloxacin, dexamethason, clotrimazol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid en ogen.

In geval van accidenteel contact, het blootgestelde gebied grondig wassen met water.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele ingestie, of indien huid- en oog symptomen aanhouden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Verhoogde serum alkalische fosfatase (AP) en aminotransferase* Neutrofilie (beperkt)* Bijnieraandoening (functieonderdrukking)** Dunner wordende huid** Vertraagde genezing (wonden)**
Zelden (1 tot 10 dieren / 10.000 behandelde dieren)	Doofheid***

* De gebruikelijke bijwerkingen van corticosteroïden, zoals veranderingen in biochemische en hematologische parameters, kunnen worden waargenomen.

****** Langdurig en intensief gebruik van topische corticosteroïde preparaten kan lokale en systemische effecten veroorzaken.

******* Voornamelijk bij oudere honden en meestal van voorbijgaande aard.

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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Auriculair gebruik.

Goed schudden voor gebruik en voorzichtig knijpen om de druppelaar te vullen met het diergeneesmiddel.

Eenmaal per dag tien druppels in het oor, gedurende 7 tot 14 dagen.

Na 7 dagen behandelen dient de dierenarts te beoordelen of het nodig is de behandeling met een week te verlengen.

Eén druppel van dit preparaat bevat 71µg marbofloxacin, 237µg clotrimazol en 23,7µg dexamethasonacetaat.

Na de toediening kan de basis van het oor kort en zachtjes gemasseerd worden om het preparaat in de diepere delen van de gehoorgang te laten doordringen.

De uitwendige gehoorgang moet vóór de behandeling zorgvuldig worden gereinigd en gedroogd.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Veranderingen in de biochemische en hematologische parameters (zoals verhoging van alkalische fosfatase, aminotransferase, lichte neutrofilie, eosinopenie, lymfopenie) worden waargenomen bij drie maal de aanbevolen dosis; deze veranderingen zijn niet ernstig en zullen verdwijnen na stoppen van de behandeling.

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

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QS02CA06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel is een combinatie van drie actieve bestanddelen:

- marbofloxacin, een synthetisch, bactericide antimicrobieel middel, behorend tot de familie der fluoroquinolonen, dat werkt door remming van het DNA gyrase. Het heeft een breed werkingsspectrum tegen Gram-positieve bacteriën (bijv. *Staphylococcus intermedius*) en Gram-negatieve bacteriën (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*);
- clotrimazol, een antimycoticum, behorend tot de familie van de imidazolen, dat werkt door verandering van de membraanpermeabiliteit waardoor intracellulaire stoffen uit de cel lekken met als gevolg remming van de cellulaire moleculaire synthese. Het heeft een breed werkingsspectrum en is met name bedoeld voor *Malassezia pachydermatis*;
- dexamethasonacetaat, een synthetisch glucocorticoïd, met een anti-inflammatoire en jeukstillende werking.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische studies bij honden met de therapeutische dosis hebben aangetoond dat:

De maximale plasmaconcentratie van marbofloxacin 0,06 µg/ml is op de 14e dag van de behandeling.

Marbofloxacin zwak bindt aan plasma-eiwitten (< 10% bij de hond) en langzaam wordt uitgescheiden, voornamelijk in actieve vorm, voor 2/3 in de urine en voor 1/3 in de ontlasting.

Clotrimazol bijzonder slecht wordt geabsorbeerd (plasmaconcentratie < 0,04 µg/ml).

Dexamethasonacetaat een plasmaconcentratie van 1,25 ng/ml bereikt op de 14e dag van de behandeling.

De resorptie van dexamethason niet verhoogd is door het ontstekingsproces, geïnduceerd door otitis.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een witte LDPE-flacon met witte LDPE-druppelaar, afgesloten met witte HDPE-verzegelde dop.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 15 ml

Kartonnen doos met 1 flacon van 25 ml

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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

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

REG NL 131111

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 juni 2024

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

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

Marbotis 3 mg/ml + 10 mg/ml + 1 mg/ml oordruppels, suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Marbofloxacin..... 3,0 mg
Clotrimazol.....10 mg
Dexamethasonacetaat.....1,0 mg
(overeenkomend met dexamethason)..... 0,9 mg)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

15 ml
25 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Auriculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden vóór...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

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

{het logo van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen}

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

REG NL 131111

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

{Flacon 15 ml, 25 ml}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Marbotis oordruppels, suspensie



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Marbofloxacin..... 3,0 mg
Clotrimazol.....10 mg
Dexamethasonacetaat.....1,0 mg
(overeenkomend met dexamethason)..... 0,9 mg)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden vóór...

{het logo van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Marbotis 3 mg/ml + 10 mg/ml + 1 mg/ml oordruppels, suspensie voor honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Marbofloxacin..... 3,0 mg
Clotrimazol..... 10 mg
Dexamethasonacetaat..... 1,0 mg
(overeenkomend met dexamethason)..... 0,9 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Propylgallaat (E310)	1,0 mg

Homogene beige tot gele olieachtige suspensie.

3. Doeldiersoort

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van otitis externa veroorzaakt door bacteriën en schimmels – respectievelijk veroorzaakt door bacteriën gevoelig voor marbofloxacin en schimmels (*Malassezia pachydermatis* gevoelig voor clotrimazol).

5. Contra-indicaties

Niet toedienen aan honden met een perforatie van het trommelvlies.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet toedienen aan drachtige of lacterende teven.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen.

Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG-categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Voordat de behandeling met het diergeneesmiddel gestart wordt, dient gecontroleerd te worden of het trommelvlies intact is.

De uitwendige gehoorgang dient voor behandeling uiterst nauwgezet te worden schoongemaakt en gedroogd.

Quinolonen worden geassocieerd met kraakbeenerosie in gewichtdragende gewrichten en andere vormen van artropathie bij onvolgroeide dieren van verschillende diersoorten. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij jonge dieren wordt niet aanbevolen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor marbofloxacin, dexamethason, clotrimazol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid en ogen.

In geval van accidenteel contact, het blootgestelde gebied grondig wassen met water.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele ingestie, of indien huid- en oog symptomen aanhouden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend

Overdosering:

Veranderingen in de biochemische en hematologische parameters (zoals verhoging van alkalische fosfatase, aminotransferase, lichte neutrofilie, eosinopenie, lymfopenie) worden waargenomen bij drie maal de aanbevolen dosis; deze veranderingen zijn niet ernstig en zullen verdwijnen na stoppen van de behandeling.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Hond:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Verhoogde serum alkalische fosfatase (AP) en aminotransferase* Neutrofilie (beperkt)* Bijnieraandoening (functieonderdrukking)** Dunner wordende huid** Vertraagde genezing (wonden)**
Zelden	Doofheid***

(1 tot 10 dieren / 10.000 behandelde dieren):	
---	--

* De gebruikelijke bijwerkingen van corticosteroïden, zoals veranderingen in biochemische en hematologische parameters, kunnen worden waargenomen.

** Langdurig en intensief gebruik van topische corticosteroïde preparaten kan lokale en systemische effecten veroorzaken.

*** Voornamelijk bij oudere honden en meestal van voorbijgaande aard.

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 of de lokale vertegenwoordiger van 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

Auriculair gebruik.

Eenmaal per dag tien druppels in het oor, gedurende 7 tot 14 dagen.

Na 7 dagen behandelen dient de dierenarts te beoordelen of het nodig is de behandeling met een week te verlengen.

Eén druppel van dit preparaat bevat 71µg marbofloxacin, 237µg clotrimazol en 23,7µg dexamethasonacetaat.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden voor gebruik en voorzichtig knijpen om de druppelaar te vullen met het diergeneesmiddel.

De uitwendige gehoorgang moet vóór de behandeling zorgvuldig worden gereinigd en gedroogd.

Na de toediening kan de basis van het oor kort en zachtjes gemasseerd worden om het preparaat in de diepere delen van de gehoorgang te laten doordringen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

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 na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

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 inzamelingssystemen 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 131111

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 15 ml.

Kartonnen doos met 1 flacon van 25 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

19 juni 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin,

Polen

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Melgiewska 18, 20-234 Lublin, Polen

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: + 32 474 97 09 88

E-mail: PHV@fendigo.com

Lokale vertegenwoordiger:

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

BE 1160 Brussel

Tel: +32 2 734 48 21

E-mail: mail@fendigo.com

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
