

BD/2018/REG NL 109966/zaak 649103

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 21 maart 2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Enrofloxoral 25 mg tabletten voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 109966**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Enrofloxoral 25 mg tabletten voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 109966**, van Ast Farma B.V. te Oudewater, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Enrofloxoral 25 mg tabletten voor honden en katten**, **REG NL 109966** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Enrofloxoral 25 mg tabletten voor honden en katten**, **REG NL 109966** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 109966/zaak 649103

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2018/REG NL 109966/zaak 649103

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 09 juli 2018

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ENROFLOXORAL 25 mg tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 25 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Hond en kat:

Enrofloxacin mag alleen geïndiceerd op geleide van een specifiek antibiogram worden toegepast;

- infecties met voor enrofloxacin-gevoelige bacteriën en mycoplasmata, met name infecties van:
 - o het maagdarmkanaal veroorzaakt door *Escherichia coli* en *Salmonella* spp.;
 - o de luchtwegen veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Mycoplasma* spp., diverse gram-negatieve bacteriën;
 - o de urinewegen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.;
 - o de geslachtsorganen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp., *Brucella canis*, *Mycoplasma* spp.;
 - o de huid veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.;
 - o wonden veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.;
 - o Otitis media veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp. en andere voor enrofloxacin gevoelige bacteriën.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- opgroeiende honden tot de leeftijd van één jaar en bij zeer grote rassen tot de leeftijd van 18 maanden, aangezien er beschadiging van het gewrichtskraakbeen kan optreden.
- katten jonger dan 8 weken.
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen

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

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale 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 andere groepen antimicrobiële middelen.

Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend 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 fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er zijn tot op heden geen aanwijzingen voor een eventueel schadelijk effect van enrofloxacin op de foetus. Aangezien enrofloxacin in de moedermelk wordt uitgescheiden, wordt toediening tijdens lactatie afgeraden.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht éénmaal per dag gedurende 5 tot 10 dagen, naargelang de ernst van de aandoening en het verloop van het ziekteproces.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering kunnen retinotoxische effecten, waaronder blindheid, optreden in katten.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacterieel middel, fluoroquinolonen

ATCvet-code: QJ01MA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een antibacterieel middel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De biologische beschikbaarheid van enrofloxacin na orale toediening is circa 100%. Dit is onafhankelijk van voedsel.

Enrofloxacin wordt snel gemetaboliseerd tot een actieve verbinding, ciprofloxacin.

Na toediening van een dosis van 5 mg/kg lichaamsgewicht worden maximale plasmaconcentraties na 0,5 tot 2,0 uur bereikt van ca. 1,5 µg/ml bij honden.

Enrofloxacin wordt voornamelijk uitgescheiden via de nieren. Een groot deel van het oorspronkelijke diergeneesmiddel en zijn metabolieten wordt teruggevonden in de urine.

Enrofloxacin wordt uitgebreid verdeeld in het lichaam. De weefsel-concentraties zijn vaak hoger dan de serumconcentraties. Enrofloxacin passeert de bloed-hersen barrière. De mate van eiwit binding in het serum is 14% bij honden. De halfwaardetijd in serum ligt tussen 3,0 en 6,8 uur bij honden.

Ongeveer 60% van de dosis wordt uitgescheiden als onveranderd enrofloxacin, de rest als metabolieten, waaronder ciprofloxacin. De totale clearance is ongeveer 9 ml/minuut/kg lichaamsgewicht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lactose monohydraat

Microcrystallijne cellulose

Maiszetmeel

Povidon K25

Natrium carboxymethylcellulose

Crospovidon

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium/PVC/PE/PVDC of Aluminium/PVC/PVDC blisterverpakking.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

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

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

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

REG NL 109966

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 januari 2012
Datum van laatste verlenging: 10 januari 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

9 juli 2018

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD KARTONNEN OMDOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ENROFLOXORAL 25 mg tabletten voor honden en katten
enrofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL
--

Enrofloxacin 25 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10/20/30/50/60/100/150/250 tabletten

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS
--

Hond en kat

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening
5 mg enrofloxacin per kg LG éénmaal per dag gedurende 5 tot 10 dagen, naargelang de ernst van de
aandoening en het verloop van het ziekteproces.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

-

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Bij overdosering kunnen retinotoxische effecten, waaronder blindheid, optreden in katten.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees vóór gebruik de bijsluiter

**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 ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

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

REG NL 109966

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**BLISTERS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ENROFLOXORAL 25 mg tabletten voor honden en katten
enrofloxacin

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

AST

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

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

REG NL 109966

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**ENROFLOXORAL 25 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 VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enrofloxoral 25 mg tabletten
Enrofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 25 mg

4. INDICATIES

Enrofloxacin mag alleen geïndiceerd op geleide van een specifiek antibiogram worden toegepast.

- Infecties met voor enrofloxacin gevoelige bacteriën en mycoplasmata, met name infecties van:
 - o het maagdarmkanaal veroorzaakt door *Escherichia coli* en *Salmonella* spp.;
 - o de luchtwegen veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Mycoplasma* spp., diverse gram-negatieve bacteriën;
 - o de urinewegen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.;
 - o de geslachtsorganen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp., *Brucella canis*, *Mycoplasma* spp.;
 - o de huid veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.;
 - o wonden veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.;
 - o Otitis media veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp. en andere voor enrofloxacin gevoelige bacteriën.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij

- opgroeiende honden tot de leeftijd van één jaar en bij zeer grote rassen tot de leeftijd van 18 maanden, aangezien er beschadiging van het gewrichtskraakbeen kan optreden.
- katten jonger dan 8 weken.
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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 en kat.

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

Voor orale toediening

Dosering:

Richtdosis: 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht éénmaal per dag. Dit komt overeen met één tablet van 25 mg per 5 kg lichaamsgewicht.

Vermijd doseringen hoger dan deze voorgeschreven.

Behandelingsduur:

5 à 10 dagen, naargelang de ernst van de aandoening en de evolutie van het genezingsproces.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dit diergeneesmiddel is bestemd voor orale toediening, als dusdanig of vermengd met voedsel.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale 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 andere groepen antimicrobiële middelen.

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

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

Bij overdosering kunnen retinotoxische effecten, waaronder blindheid, optreden in katten.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er zijn tot op heden geen aanwijzingen voor een eventueel schadelijk effect van enrofloxacin op de foetus. Aangezien enrofloxacin in de moedermelk wordt uitgescheiden, wordt toediening tijdens lactatie afgeraden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering kunnen retinotoxische effecten, waaronder blindheid, optreden in katten.

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

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

9 juli 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Omdoos met 1 blister (10 tabletten);
Omdoos met 2 blisters (20 tabletten);
Omdoos met 3 blisters (30 tabletten);
Omdoos met 5 blisters (50 tabletten);
Omdoos met 6 blisters (60 tabletten);
Omdoos met 10 blisters (100 tabletten);
Omdoos met 15 blisters (150 tabletten);
Omdoos met 25 blisters (250 tabletten).

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

REG NL 109966

KANALISATIE
UDD