

BIJSLUITER:**Enrobactin 25 mg/ml concentraat voor orale oplossing****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::

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
The Netherlands

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enrobactin 25 mg/ml concentraat voor orale oplossing
enrofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 25 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E-1519) 18 mg

Omschrijving:

Heldere licht gele oplossing.

4. INDICATIESKonijnen

Behandeling van infecties van het spijsverteringsstelsel en de ademhalingswegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van: *E.coli*, *Pasteurella multocida* en *Staphylococcus* spp.
Behandeling van huid en wondinfecties veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Staphylococcus aureus*.

Knaagdieren, reptielen en siervogels

Behandeling van infecties van het spijsverteringsstelsel, waar klinische ervaring, zo mogelijk ondersteund door gevoeligheidstests van het causale organisme, enrofloxacin als aangewezen middel indiceert.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor (fluoro)quinolonen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in dieren die epileptisch zijn of lijden aan toevallen aangezien enrofloxacinestimulatie van het centraal zenuwstelsel kan veroorzaken.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kunnen spijsverteringsstoornissen (bijv. diarree) optreden. Deze symptomen zijn doorgaans mild en voorbijgaand van aard.

Gedurende de periode van snelle groei kan enrofloxacin van invloed zijn op kraakbeen in gewrichten.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem}.

7. DOELDIERSOORTEN

Konijn, knaagdieren, siervogels en reptielen.

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

Instructies voor gebruik

Toediening via orale sondering.

Dosering

Vanwege fysiologische en farmacokinetische verschillen tussen het brede scala aan diersoorten waarvoor dit diergeneesmiddel geïndiceerd is, zijn de onderstaande doseringen uitsluitend als uitgangspunt bedoeld. Afhankelijk van de diersoort en de te behandelen infectie kunnen andere doseringen toepasselijk zijn, gebaseerd op een empirisch onderbouwde aanpak. Omdat tolerantie bij hogere doseringen niet onderzocht is, dient elke wijziging van de doseringsschema gebaseerd te zijn op de baten/risico beoordeling door de verantwoordelijk dierenarts. Om een correcte dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo accuraat mogelijk worden bepaald om een te lage dosis te voorkomen.

Om inhalatie van de medicatie te vermijden moet voorzichtigheid in acht genomen worden met het fixeren van dieren en toediening van het diergeneesmiddel.

Knaagdieren en konijnen

5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (0.2 ml per kg lichaamsgewicht), tweemaal daags gedurende 7 dagen

Reptielen

5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (0.2 ml per kg lichaamsgewicht), met tussenpozen van 24-48 uur gedurende 6 dagen.

Reptielen zijn ectotherm (koudbloedig) en dus afhankelijk van externe warmtebronnen om hun lichaamstemperatuur op een optimaal niveau te houden voor het correct functioneren van alle

lichaamsfuncties. Het metabolisme van stoffen en de activiteit van het immuunsysteem zijn dan ook in zeer belangrijke mate afhankelijk van de lichaamstemperatuur. Daarom moet de dierenarts op de hoogte zijn van de juiste, vereiste lichaamstemperatuur van de betreffende reptielsoort en van de hydratatiestatus van de individuele patiënt. Verder moet er rekening mee worden gehouden dat er grote verschillen zijn in het farmacokinetisch gedrag van enrofloxacin (het werkzame bestanddeel) bij de verschillende diersoorten, wat eveneens invloed zal hebben op de beslissing over de correcte dosering van het diergeneesmiddel. Daarom kunnen de gegeven aanbevelingen slechts dienen als uitgangspunt voor de individueel vast te stellen dosering.

Siervogels

10 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (0.4 ml per kg lichaamsgewicht), tweemaal daags gedurende 7 dagen.

De behandeling moet opnieuw worden geëvalueerd als er geen verbetering wordt waargenomen. Het wordt gewoonlijk aangeraden om de behandeling opnieuw te evalueren als er binnen 3 dagen geen klinische verbetering wordt waargenomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Omdat het onverdunde diergeneesmiddel sterk alkalisch is, is het om sterk bijtende effecten te vermijden, absoluut noodzakelijk het diergeneesmiddel te verdunnen met minimaal 4 delen water, vóór toediening. In het geval van kleinere dieren (gewicht minder dan 500g) kan het toepasselijker zijn om 0.1 ml van het onverdunde diergeneesmiddel te verdunnen met >4 delen water en een deel van het totale volume toe te dienen.

10 ml flacon: Een 1 ml injectiespuit wordt geleverd met de 10 ml flacon voor het optrekken van kleine volumes van het diergeneesmiddel en om het verdunnen voor toediening te vergemakkelijken. Deze injectiespuit heeft doseringsgraduaties van 0,01 en 0,1 ml. Het laagste volume waarvan de nauwkeurigheid is aangetoond is 0,1 ml. Voor nauwkeurige dosering wordt daarom aanbevolen een minimum van 0,1 ml van het diergeneesmiddel op te trekken.

30 en 50 ml flacons: Een 5 ml injectiespuit wordt geleverd voor het optrekken van het diergeneesmiddel.

De verdunde oplossing dient grondig gemengd te worden vóór toediening.

De oplossing moet tweemaal daags bereid worden, onmiddellijk voor toediening, bij voorkeur in een glazen container. Ongebruikte oplossing onmiddellijk na gebruik verwijderen.

Na het optrekken en uitdrukken van de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel dienen de injectiespuiten met lauw water gereinigd te worden om eventuele diergeneesmiddelresten te verwijderen. De injectiespuit kan vervolgens gebruikt worden om een andere oplossing voor te bereiden of kan geopend en gelegeerd te drogen gelegd worden.

10. WACHTTIJD

Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die voedsel voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Houd de flacon zorgvuldig gesloten.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: direct gebruiken.

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

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 fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van enrofloxacin in dieren met een verminderde nierfunctie.

Dien geen onverdund product toe. Meng grondig. Rechtstreekse orale toediening is in verband gebracht met necrose van de wangen en keel. Dit diergeneesmiddel mag alleen worden toegediend volgens de indicaties in “Aanwijzingen voor een juiste toediening” (Dosering en toedieningsweg).

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen of voor één van de hulpstoffen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Het onverdunde diergeneesmiddel is sterk alkalisch en kan irritatie veroorzaken als het in contact komt met de huid of de ogen.

Draag persoonlijke beschermingsuitrusting bestaande uit ondoorlaatbare handschoenen wanneer met dit diergeneesmiddel wordt gewerkt.

Vermijd contact met huid of ogen. Was spatten op de huid of ogen onmiddellijk af met veel water.

Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Was na gebruik de handen.

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Dracht, lactatie en leg:

Konijnen en knaagdieren

Laboratorium studies van ratten en konijnen hebben geen bewijs opgeleverd voor teratogene effecten maar wel voor foetotoxische effecten bij maternotoxische doseringen. De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie is niet vastgesteld. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Siervogels en reptielen

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens de leg is niet vastgesteld. Fluoroquinolonen kunnen nadelige effecten hebben op ontwikkelende eieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gebruik enrofloxacin niet gelijktijdig met antimicrobiële substanties die antagonistisch reageren op quinolonen (bijv. macroliden, tetracyclines of fenicolonen).

Niet gelijktijdig gebruiken in combinatie met theofylline omdat de eliminatie van theofylline vertraagd kan worden.

Gelijktijdig gebruik van stoffen die aluminium, calcium of magnesium bevatten kunnen een nadelig effect hebben op de opname van enrofloxacin.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van onbedoelde overdosering kunnen zich stoornissen van het spijsverteringskanaal (bijv. braken, diarree) en neurologische stoornissen voordoen

Onverenigbaarheden:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

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

April 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, fluoroquinolonen.
ATCvet code: QJ01MA90.

Verpakkingsgrootte:

1 x 10 ml, 10 x (1 x 10 ml.)

1 x 30 ml, 10 x (1 x 30 ml).

1 x 50 ml, 10 x (1 x 50 ml).

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

BE-V478844

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift