

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Roxacin 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Enrofloxacin 100,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	7,8 mg
Dinatriumedetaat	10,0 mg
Kaliumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
IJs azijnzuur	
Water voor injecties	

Heldere, enigszins gelige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van bacteriële infecties veroorzaakt door stammen die gevoelig zijn voor enrofloxacin.

Runderen

Voor de behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* en *Mycoplasma* spp.

Voor de behandeling van ernstige acute mastitis veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Voor de behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Voor de behandeling van septicemie veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Voor de behandeling van acute mycoplasmagerelateerde artritis ten gevolge van voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Mycoplasma bovis* bij runderen jonger dan 2 jaar.

Varkens

Voor de behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. en *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Voor de behandeling van infecties van de urinewegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Voor de behandeling van postpartum dysgalactiaesyndroom, PDS (MMA-syndroom) veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli* en *Klebsiella* spp.

Voor de behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Voor de behandeling van septicemie veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met epileptische aandoeningen van het centrale zenuwstelsel. Niet gebruiken in geval van stoornissen in de ontwikkeling van het kraakbeen of musculoskeletale schade rond functioneel significante of gewichtdragende gewrichten. Niet profylactisch gebruiken. Niet gebruiken in het geval van resistentie tegen (fluoro)quinolonen in verband met mogelijke kruisresistentie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij intraveneuze toediening in varkens of kalveren en daarom wordt deze toedieningswijze niet aangeraden in deze diergroepen.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Herhaalde injecties dienen op verschillende plaatsen te worden toegediend.

Enrofloxacin dient met voorzichtigheid te worden gebruikt in epileptische dieren of dieren met nierdisfunctie.

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 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:

Het diergeneesmiddel is een alkalische oplossing. Was spatten onmiddellijk van de huid of uit de ogen met water.

Eet, drink of rook niet tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Accidentele zelfinjectie moet worden vermeden. Als accidentele zelfinjectie plaatsvindt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Direct contact met de huid dient te worden vermeden in verband met sensibilisatie, contactdermatitis en mogelijke overgevoelighedsreacties. Persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals handschoenen, moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

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

Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund en varken:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren)	Reactie op de injectieplaats Gastro-intestinale aandoening ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren)	Anafylactische reacties ²

¹Bij runderen

²Na intraveneuze toediening bij runderen

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 primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gelijktijdige toediening van bacteriostatische antimicrobiële middelen zoals macroliden of tetracyclinen kunnen antagonistische effecten optreden. Enrofloxacin kan interfereren met het metabolisme van theofylline door verlaging van de theofylline klaring, resulterend in verhoogde plasmaspiegels van theofylline.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Runderen: Intraveneus of subcutaan gebruik.

Varkens: Intramusculair gebruik.

Herhaalde injecties moeten op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

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

Normale steriele voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen.

Runderen

Eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht, gedurende 3-5 dagen.

Acute mycoplasmagerelateerde artritis ten gevolge van voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Mycoplasma bovis* bij runderen jonger dan 2 jaar: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht, gedurende 5 dagen.

Het diergeneesmiddel kan toegediend worden via een trage intraveneuze of subcutane toediening.

Acute mastitis veroorzaakt door *Escherichia coli*: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht, via een trage intraveneuze injectie gedurende twee achtereenvolgende dagen.

De tweede dosis kan toegediend worden via de subcutane toedieningsweg. In dit geval is de wachtermijn na subcutane toediening van toepassing.

Er mag niet meer dan 10 ml worden toegediend op één subcutane injectieplaats.

Varkens

Eenmaal daags 2,5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,5 ml per 20 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.

Infectie van het spijsverteringskanaal of septicemie veroorzaakt door *Escherichia coli*: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.

Bij varkens moet de injectie in de nek bij de oorbasis worden gegeven.

Er mag niet meer dan 3 ml worden toegediend op één intramusculaire injectieplaats.

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

Bij accidentele overdosering (lethargie, anorexie) is er geen antidotum en dient de behandeling symptomatisch te zijn.

Er waren geen symptomen van overdosering waargenomen in varkens na toediening van het diergeneesmiddel in vijf maal de aanbevolen therapeutische doses.

Er zijn degeneratieve veranderingen waargenomen van gewrichtskraakbeen bij kalveren die gedurende 14 dagen een orale behandeling met 30 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht kregen.

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 Wachttijden

Runderen:

Na intraveneuze injectie:

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Melk: 3 dagen.

Na subcutane injectie:

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Melk: 4 dagen.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 13 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01MA90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Werkingsmechanisme

Twee enzymen die essentieel zijn bij de replicatie en de transcriptie van DNA, DNA gyrase en topoisomerase IV, zijn geïdentificeerd als de moleculaire targets van fluoroquinolonen. Gerichtte remming wordt veroorzaakt door niet-covalente binding van fluoroquinolonen aan deze enzymen.

Replicatievorken en translationele complexen kunnen niet verder gaan dan dergelijke enzym-DNA-fluoroquinoloncomplexen, en remming van de synthese van DNA en mRNA zet reacties in gang waardoor pathogene bacteriën snel worden gedood afhankelijk van de concentratie van het

geneesmiddel. Het werkingsmechanisme van enrofloxacin is bactericide en de bactericide activiteit is afhankelijk van de concentratie.

Antibacterieel spectrum

Enrofloxacin is actief tegen veel gramnegatieve bacteriën zoals *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella* spp. (bijvoorbeeld *Pasteurella multocida*), grampositieve bacteriën zoals *Staphylococcus* spp. (bijvoorbeeld *Staphylococcus aureus*) en tegen *Mycoplasma* spp. in de aanbevolen therapeutische doses.

Soorten resistentie en resistentiemechanismen

Resistentie tegen fluoroquinolonen kan ontstaan via vijf mechanismen: (i) puntmutaties in de genen die coderen voor DNA gyrase en/of topoïsomerase IV, wat leidt tot veranderingen in het betreffende enzym, (ii) veranderingen in de geneesmiddelpermeabiliteit in gramnegatieve bacteriën, (iii) effluxmechanismen, (iv) plasmide-gemedieerde resistentie en (v) gyrase-beschermende eiwitten. Al deze mechanismen leiden tot een verminderde gevoeligheid van de bacteriën voor fluoroquinolonen. Kruisresistentie binnen de klasse van fluoroquinolonen is gebruikelijk.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Enrofloxacin heeft een hoog distributievolume. In laboratoriumdieren en doeldiersoorten zijn weefselconcentraties aangetoond die 2-3 keer hoger zijn dan die in het serum. Organen waar hoge concentraties verwacht kunnen worden zijn de longen, lever, nieren, huid, bot en het lymfatische systeem. Enrofloxacin verdeelt zich ook in de cerebrospinale vloeistof, het kamervocht (humor aquosus) en de foetus in drachtige dieren.

Na een intraveneuze dosis van 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht aan melkkoeien was de totale systemische blootstelling gedurende het doseringsinterval van 24 uur 7,1 mg*h/L. In runderserum ongeveer 30% van de geneesmiddelblootstelling (2,31 mg*h/L) bestond uit ciprofloxacin, de actieve metaboliet van enrofloxacin. Het geneesmiddel werd goed verdeeld over de lichaamscompartimenten ($V_{\text{enro}} = 1,5 \text{ L/kg}$, $V_{\text{cipro}} = 8,51 \text{ L/kg}$). Totale lichaamsklaring was 0,71 l/h/kg.

In melk bestond de meeste geneesmiddelactiviteit uit ciprofloxacin. Totale geneesmiddelconcentraties bereikten een maximum van 4,1 mg/kg twee uur na behandeling. Totale blootstelling over 24 uur was 22,1 mg*h/L. De actieve stoffen werden geëlimineerd uit de melk met een gemiddelde halfwaardetijd van 2,8 uur.

5. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bescherm(en) tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen type-II flacon van 250 ml gesloten met een roze broombutyl rubber stop en aluminium felscapsule.

Een flacon van 250 ml is beschikbaar in een kartonnen doos.

Bruine glazen type-II flacon van 100 ml gesloten met een grijs broombutyl rubber stop en aluminium fels capsule. Een flacon van 100 ml is verpakt in een kartonnen doos.

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

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien enrofloxacin gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

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

REG NL 107005

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

23 mei 2011

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

2 februari 2026

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

ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
(Kartonnen doos)**

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Roxacin 100 mg/ml oplossing voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Enrofloxacin 100,0 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 100 ml

1 x 250 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund en varken.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Runderen: Intraveneus of subcutaan gebruik.

Varkens: Intramusculair gebruik.

Herhaalde injecties moeten op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

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

Normale steriele voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Runderen:

IV: Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Melk: 3 dagen.

SC: Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Melk: 4 dagen.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

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

Na openen te gebruiken tot:

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bescherm(en) tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 107005

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Glazen flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Roxacin 100 mg/ml oplossing voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Enrofloxacin 100,0 mg/ml

3. DOELDIERSOORTEN

Rund en varken.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Runderen: Intraveneus of subcutaan gebruik.

Varkens: Intramusculair gebruik.

Herhaalde injecties moeten op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

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

Normale steriele voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen:

IV: Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Melk: 3 dagen.

SC: Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Melk: 4 dagen.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

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

Na openen te gebruiken tot:

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bescherm(en) tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

LABORATORIOS CALIER, S.A.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Roxacin 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Enrofloxacin 100,0 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol 7,8 mg

Dinatriumedetaat 10,0 mg

Heldere, enigszins gelige oplossing.

3. Doeldiersoorten

Rund en varken.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van bacteriële infecties veroorzaakt door stammen die gevoelig zijn voor enrofloxacin.

Runderen

Voor de behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* en *Mycoplasma* spp.

Voor de behandeling van ernstige acute mastitis veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Voor de behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Voor de behandeling van septicemie veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Voor de behandeling van acute mycoplasmagerelateerde artritis veroorzaakt ten gevolge van voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Mycoplasma bovis* bij runderen jonger dan 2 jaar.

Varkens

Voor de behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. en *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Voor de behandeling van infecties van het urinewegstelsel veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Voor de behandeling van postpartum dysgalactiaesyndroom, PDS (MMA-syndroom) veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli* en *Klebsiella* spp.

Voor de behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Voor de behandeling van septicemie veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met epileptische aandoeningen van het centrale zenuwstelsel. Niet gebruiken in geval van stoornissen in de ontwikkeling van het kraakbeen of musculoskeletale schade rond functioneel significante of gewichtdragende gewrichten. Niet profylactisch gebruiken. Niet gebruiken in het geval van resistentie tegen (fluoro)quinolonen in verband met mogelijke kruisresistentie.

6. Speciale waarschuwingen

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij intraveneuze toediening in varkens of kalveren en daarom wordt deze toedieningswijze niet aangeraden in deze diergroepen.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Herhaalde injecties dienen op verschillende plaatsen te worden toegediend.

Enrofloxacin dient met voorzichtigheid te worden gebruikt in epileptische dieren of dieren met nierdisfunctie.

Er zijn degeneratieve veranderingen waargenomen van het gewrichtskraakbeen bij kalveren die gedurende 14 dagen een orale behandeling met 30 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht ontvingen.

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 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 degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel is een alkalische oplossing. Was spatten direct van de huid of uit de ogen met water.

Eet, drink of rook niet tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Accidentele zelfinjectie moet worden vermeden. Als accidentele zelfinjectie plaatsvindt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Direct contact met de huid dient te worden vermeden in verband met sensibilisatie, contactdermatitis en mogelijke overgevoeligheidsreacties. Draag handschoenen.

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

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Bij gelijktijdige toediening van bacteriostatische antimicrobiële middelen zoals macroliden of tetracyclinen kunnen antagonistische effecten optreden. Enrofloxacin kan interfereren met het metabolisme van theofylline met verlaging van de theofylline klaring als gevolg, resulterend in verhoogde plasmaspiegels van theofylline.

Overdosering:

De aanbevolen dosering niet overschrijden. Bij accidentele overdosering (lethargie, anorexie) is er geen antidotum en dient de behandeling symptomatisch te zijn. Er waren geen symptomen van overdosering waargenomen in varkens na toediening van het diergeneesmiddel in vijf maal de aanbevolen therapeutische doses.

Er zijn degeneratieve veranderingen waargenomen van gewrichtskraakbeen bij kalveren die gedurende 14 dagen een orale behandeling met 30 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht kregen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Rund en varken:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren)	Reactie op de injectieplaats Gastro-intestinale aandoening ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren)	Anafylactische reacties ²

¹Bij runderen

²Na intraveneuze toediening bij runderen

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 primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Runderen: Intraveneus (i.v.) of subcutaan (s.c.) gebruik.

Varkens: Intramusculair gebruik.

Herhaalde injecties moeten op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

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

Normale steriele voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen

Runderen

Eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht, gedurende 3-5 dagen.

Acute mycoplasmagerelateerde artritis ten gevolge van voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Mycoplasma bovis* bij runderen jonger dan 2 jaar: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht, gedurende 5 dagen.

Het diergeneesmiddel kan toegediend worden via een trage intraveneuze of subcutane toediening.

Acute mastitis veroorzaakt door *Escherichia coli*: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht, via een trage intraveneuze injectie gedurende twee achtereenvolgende dagen.

De tweede dosis kan toegediend worden via de subcutane toedieningsweg. In dit geval is de wachtermijn na subcutane toediening van toepassing.

Er mag niet meer dan 10 ml worden toegediend op één subcutane injectieplaats.

Varkens

Eenmaal daags 2,5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,5 ml per 20 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.

Infectie van het spijsverteringskanaal of septicemie veroorzaakt door *Escherichia coli*: eenmaaldaags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1,0 ml per 20 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.

Bij varkens moet de injectie in de nek bij de oorbasis worden gegeven.

Er mag niet meer dan 3 ml worden toegediend op één intramusculaire injectieplaats.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald, om onderdosering te vermijden.

De rubberen stop mag niet meer dan 20 keer worden aangeprikt.

10. Wachttijden

Runderen:

Na intraveneuze injectie:

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Melk: 3 dagen.

Na subcutane injectie:

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Melk: 4 dagen.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het doosje na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel 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.

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

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

REG NL 107005

Doos met 1 flacon van 250 ml

Doos met 1 flacon van 100 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

2 februari 2026

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, fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

LABORATORIOS CALIE, S.A.

C/ Barcelonés, 26

Polígono Industrial del Ramassar

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona SPANJE

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