

BD/2016/REG NL 104599/zaak 438621

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 28 november 2014 van CP-Pharma
Handelsgesellschaft mbH te Burgdorf tot verlenging van de registratie van het
diergeneesmiddel **Enrotab 15mg tabletten voor katten en honden**,
registratienummer **REG NL 104599**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **Enrotab 15mg tabletten voor katten en honden**, registratienummer **REG NL 104599**, van CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH te Burgdorf welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Enrotab 15mg tabletten voor katten en honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 104599** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Enrotab 15mg tabletten voor katten en honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 104599** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 04 januari 2016

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ENROTAB 15 mg tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 15,0 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Een lichtgele, ronde, convexe snap-tab tablet.. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Bij katten:

Behandeling van infecties van de voorste luchtwegen.

Bij honden:

- Behandeling van infecties van de lagere urineweg (wel of niet geassocieerd met prostatitis) of infecties van de hogere urineweg veroorzaakt door *Escherichia Coli* of *Proteus mirabilis*.

- Behandeling van oppervlakkige en diepe pyodermie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij jonge honden of honden in de groei (honden jonger dan 12 maanden (kleine rassen) of jonger dan 18 maanden (grote rassen)) aangezien het diergeneesmiddel veranderingen in het epifyse kraakbeen kan veroorzaken bij pups in de groei.

Niet gebruiken bij jonge katten in de groei, in verband met de kans op het ontwikkelen van kraakbeenlaesies (katten jonger dan 3 maanden of met een lichaamsgewicht van minder dan 1 kg).

Niet gebruiken bij katten of honden met aandoeningen die gepaard gaat met toevallen, aangezien enrofloxacin het CZS kan stimuleren.

Niet gebruiken bij katten of honden met bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen quinolonen, aangezien er een bijna volledige kruisresistentie tegen andere quinolonen en een volledige kruisresistentie tegen andere fluoroquinolonen bestaat.

Niet gebruiken in combinatie met tetracyclines, fenicolen of macroliden in verband met potentiële antagonistische effecten.

Zie ook rubriek 4.7. voor drachtige en lacterende dieren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Retinotoxische effecten, waaronder blindheid, kunnen optreden in katten wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. 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.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het diergeneesmiddel bij katten of honden met ernstige nier- of leverinsufficiëntie.

Pyodermie is voornamelijk secundair aan een onderliggende ziekte. Het is raadzaam de onderliggende oorzaak vast te stellen en het dier te behandelen.

Gebruik van het diergeneesmiddel afwijkend van de instructies die zijn gegeven in de SPC kan de prevalentie van bacteriën resistent tegen fluoroquinolonen doen toenemen en kan de effectiviteit van de behandeling met andere quinolonen doen afnemen vanwege potentiële kruisresistentie.

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

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

Handen wassen na gebruik.

In geval van contact met de ogen, onmiddellijk uitspoelen met voldoende water.

Het diergeneesmiddel niet toedienen in het geval van overgevoeligheid voor het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Overgevoeligheidsreacties
- Veranderingen in het Centrale Zenuwstelsel

Katten:

Braken of diarree kunnen tijdens de behandeling voor komen. Deze symptomen verminderen vanzelf zodat de behandeling hiervoor over het algemeen niet hoeft te worden afgebroken.

Honden:

Mogelijke veranderingen in het gewrichtskraakbeen bij pups in de groei (zie rubriek 4.3 contra-indicaties). In zeldzame gevallen wordt braken en anorexie waargenomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik tijdens de dracht:

Studies met laboratoriumdieren (ratten, chinchilla's) hebben geen teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten aangetoond.

Uitsluitend gebruiken na een baten/risico beoordeling door de verantwoordelijk dierenarts.

Gebruik tijdens lactatie:

Aangezien enrofloxacin in de moedermelk wordt uitgescheiden, wordt toediening tijdens lactatie afgeraden.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van flunixin dient onder zorgvuldig diergeneeskundig toezicht te gebeuren, aangezien de interactie tussen deze diergeneesmiddelen kan leiden tot bijwerkingen gerelateerd aan een vertraagde eliminatie.

Gelijktijdige toediening van theophylline vereist zorgvuldige begeleiding omdat de serum spiegels van theophylline kunnen stijgen.

Gelijktijdig gebruik van magnesium of aluminium bevattende middelen (zoals antacida of sucralfaat) kunnen de absorptie van enrofloxacin verlagen. Deze middelen dienen met 2 uur tussentijd te worden toegediend.

Niet gelijktijdig toedienen met tetracyclines, phenicolen of macrolides in verband met mogelijke antagonistische effecten.

Niet gelijktijdig toedienen met NSAIDs omdat convulsies kunnen optreden

4.9 Dosering en wijze van toediening

Oraal gebruik.

Honden:

5 mg enrofloxacin/kg/dag als éénmaal daagse dosering, overeenkomend met dagelijks één tablet per 3 kg, gedurende:

- 10 dagen bij lagere urineweg infecties
- 15 dagen bij hogere urineweg infecties of lagere urineweg infecties geassocieerd met prostatitis
- tot 21 dagen bij oppervlakkige pyodermie, afhankelijk van de klinische respons
- tot 49 dagen bij diepe pyodermie, afhankelijk van de klinische respons.

Katten:

5 mg enrofloxacin/kg/dag éénmaal daags gedurende 5 tot 10 opeenvolgende dagen.

- 1 tablet per 3 kg lichaamsgewicht éénmaal daags, of
- ½ tablet per 1,5 kg lichaamsgewicht éénmaal daags

Indien klinische verbetering uitblijft dient, halverwege de behandelduur, de behandeling te worden heroverwogen.

De tabletten kunnen direct in de bek van de hond of kat worden gegeven of, zo nodig, aan het voer worden toegevoegd.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Na het breken van een tablet dient de overgebleven tablethelft voor de volgende dosering te worden gebruikt. Bewaar de halve tablet in de oorspronkelijke blister.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering kan braken en neurologische symptomen (spiertrillingen, coördinatieverlies en convulsies) veroorzaken waardoor het noodzakelijk kan zijn de behandeling te staken. Door het ontbreken van een bekend antidotum dient een eliminatie methode te worden toegepast en een symptomatische behandeling te worden gestart.

Indien nodig kan toediening van aluminium- of magnesiumbevattende antacidum of geactiveerde koolstof worden gebruikt om de absorptie van enrofloxacin te verminderen. Volgens de literatuur zijn er tekenen van overdosering met enrofloxacin waargenomen in honden, zoals verminderde eetlust en gastro-intestinale klachten, na toediening van ongeveer 10 maal de aanbevolen dosering gedurende 2 weken. Er werden geen tekenen van intolerantie waargenomen bij honden die 5 maal de aanbevolen dosering kregen toegediend gedurende een maand.

In laboratoriumstudies zijn oculaire bijwerkingen bij katten waargenomen vanaf 20 mg/kg. De toxische effecten op de retina als gevolg van overdosering kunnen leiden tot blijvende blindheid bij de kat.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Fluoroquinolonen

ATCvet-code: QJ01MA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Enrofloxacin is een synthetisch fluoroquinolon-antibioticum waarvan het werkingsmechanisme gebaseerd is op remming van topoisomerase II, een enzym dat een rol speelt in het mechanisme van de bacteriële celdeling.

Enrofloxacin heeft een concentratie-afhankelijke, bactericide werking met vergelijkbare waarden voor de minimale remmende concentratie en de minimale bactericide concentratie. Enrofloxacin heeft ook effect op bacteriën in de stationaire fase van de groei door verandering van de doorlaatbaarheid van de externe fosfolipide laag van de bacteriële celmembraan.

Over het algemeen heeft enrofloxacin een goede activiteit tegen de meeste Gram-negatieve bacteriën, de Enterobacteriën in het bijzonder. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., en *Enterobacter* spp. zijn gewoonlijk gevoelig. *Pseudomonas aeruginosa* is wisselend gevoelig en heeft, als het gevoelig is, gewoonlijk een hogere MIC dan andere gevoelige organismen. *Staphylococcus aureus* en *Staphylococcus intermedius* zijn gewoonlijk gevoelig. Streptococci, enterococci, anaerobe bacteriën kunnen over het algemeen als resistent worden beschouwd.

Resistentie tegen quinolonen kan ontstaan door mutaties in het gyrase-gen van bacteriën en door veranderingen in de celdoorlaatbaarheid voor quinolonen.

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 en ca. 2,5 µg/mL bij katten.

Enrofloxacin wordt voornamelijk uitgescheiden via de nieren. Een groot deel van het oorspronkelijke middel 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 en 8% bij katten. De halfwaardetijd in serum ligt tussen 3,0 en 6,8 uur bij honden en katten, respectievelijk.

Ongeveer 25% van de enrofloxacin-dosis wordt uitgescheiden via de urine en 75% via de feces. Ongeveer 60% (honden) en 15% (katten) 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
Maïszetmeel
Povidon K25
Cellulose, poeder
Croscarmellose natrium
Crospovidon
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Magnesiumstearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na het openen van de blisterverpakking: 24 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: geen speciale bewaarcondities.

Gedeelde tabletten: Bewaren beneden 25°C.

Gedeelde tabletten dienen in de blister bewaard te worden.

Overgebleven gedeelde tabletten dienen na 24 uur weggegooid te worden.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Alu-PVC/PE/PVDC blisters of Alu-PVC/PVDC blisters met 10 tabletten;
Doos met 1 blister (10 tabletten);
Doos met 2 blisters (20 tabletten);
Doos met 3 blisters (30 tabletten);
Doos met 5 blisters (50 tabletten);
Doos met 6 blisters (60 tabletten);

Doos met 10 blisters (100 tabletten);
Doos met 15 blisters (150 tabletten);

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

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

REG NL 104599

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 september 2010
Datum van laatste verlenging: 1 juni 2015

10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST

4 januari 2016

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doosje****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Enrotab 15 mg tabletten voor honden en katten
Enrofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Bevat per tablet:
Enrofloxacin 15,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Retinotoxische effecten, waaronder blindheid, kunnen optreden in katten wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: geen speciale bewaarcondities.

Gedeelde tabletten: Bewaren beneden 25°C.

Gedeelde tabletten dienen in de blister bewaard te worden

Overgebleven gedeelde tabletten dienen na 24 uur weggegooid te worden.

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

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

**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**

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

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

REG NL 104599

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blisters

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enrotab 15 mg tabletten voor honden en katten
Enrofloxacin

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

CP –Pharma GmbH

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

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 104599

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Enrotab 15 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 VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstrasse 1
29439 Lüchow
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enrotab 15 mg tabletten voor honden en katten
Enrofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Enrotab is een lichtgele, ronde, convexe snap-tab tablet. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 15,0 mg

4. INDICATIES

Bij katten:

Behandeling van infecties van de voorste luchtwegen.

Bij honden:

- Behandeling van infecties van de lagere urineweg (wel of niet geassocieerd met prostatitis) of infecties van de hogere urineweg veroorzaakt door *Escherichia Coli* of *Proteus mirabilis*.
- Behandeling van oppervlakkige en diepe pyodermie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij jonge honden of honden in de groei (honden jonger dan 12 maanden (kleine rassen) of jonger dan 18 maanden (grote rassen) aangezien het diergeneesmiddel veranderingen in het epifysaire kraakbeen kan veroorzaken bij pups in de groei.

Niet gebruiken bij jonge katten in de groei, in verband met de kans op het ontwikkelen van kraakbeenlaesies (katten jonger dan 3 maanden of met een lichaamsgewicht van minder dan 1 kg).

Niet gebruiken bij katten of honden met aandoeningen die gepaard gaat met toevallen, aangezien enrofloxacin het CZS kan stimuleren.

Niet gebruiken bij katten of honden met bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen quinolonen, aangezien er een bijna volledige kruisresistentie tegen andere quinolonen en een volledige kruisresistentie tegen andere fluoroquinolonen bestaat.

Niet gebruiken in combinatie met tetracyclines, fencicolen of macroliden in verband met potentiële antagonistische effecten.

6. BIJWERKINGEN

- Overgevoeligheidsreacties
- Veranderingen in het Centrale Zenuwstelsel

Katten:

Braken of diarree kunnen tijdens de behandeling voor komen. Deze symptomen verminderen vanzelf zodat de behandeling hiervoor over het algemeen niet hoeft te worden afgebroken.

Honden:

Mogelijke veranderingen in het gewrichtskraakbeen bij pups in de groei (zie rubriek 5 contra-indicaties). In zeldzame gevallen wordt braken en anorexie waargenomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

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

Oraal gebruik.

Honden:

5 mg enrofloxacin/kg/dag als éénmaal daagse dosering, overeenkomend met dagelijks één tablet per 3 kg, gedurende:

- 10 dagen bij lagere urineweg infecties
- 15 dagen bij hogere urineweg infecties of lagere urineweg infecties geassocieerd met prostatitis
- tot 21 dagen bij oppervlakkige pyodermie, afhankelijk van de klinische respons
- tot 49 dagen bij diepe pyodermie, afhankelijk van de klinische respons.

Katten:

5 mg enrofloxacin/kg/dag éénmaal daags gedurende 5 tot 10 opeenvolgende dagen.

- 1 tablet per 3 kg lichaamsgewicht éénmaal daags, of

- ½ tablet per 1,5 kg lichaamsgewicht éénmaal daags

Indien klinische verbetering uitblijft dient, halverwege de behandelduur, de behandeling te worden heroverwogen.

De tabletten kunnen direct in de bek van de hond of kat worden gegeven of, zo nodig, aan het voer worden toegevoegd.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Na het breken van een tablet dient de overgebleven tablethelft voor de volgende dosering te worden gebruikt. Bewaar de halve tablet in de oorspronkelijke blister.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet na de vervaldatum die op het doosje en de blister staat vermeld na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: geen speciale bewaarcondities.

Gedeelde tabletten: Bewaren beneden 25°C.

Gedeelde tabletten dienen in de blister bewaard te worden.

Overgebleven gedeelde tabletten dienen na 24 uur weggegooid te worden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Retinotoxische effecten, waaronder blindheid, kunnen optreden in katten wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. 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.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het diergeneesmiddel bij katten of honden met ernstige nier- of leverinsufficiëntie.

Pyodermie is voornamelijk secundair aan een onderliggende ziekte. Het is raadzaam de onderliggende oorzaak vast te stellen en het dier te behandelen.

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

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

Handen wassen na gebruik.

In geval van contact met de ogen, onmiddellijk uitspoelen met voldoende water.

Het diergeneesmiddel niet toedienen in het geval van overgevoeligheid voor het diergeneesmiddel.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik tijdens de dracht:

Studies met laboratoriumdieren (ratten, chinchilla's) hebben geen teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten aangetoond.

Uitsluitend gebruiken na een baten/risico beoordeling door de verantwoordelijk dierenarts.

Gebruik tijdens lactatie:

Aangezien enrofloxacin in de moedermelk wordt uitgescheiden, wordt toediening tijdens lactatie afgeraden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van flunixin dient onder zorgvuldig diergeneeskundig toezicht te gebeuren, aangezien de interactie tussen deze middelen kan leiden tot bijwerkingen gerelateerd aan een vertraagde eliminatie.

Gelijktijdige toediening van theophylline vereist zorgvuldige begeleiding omdat de serum spiegels van theophylline kunnen stijgen.

Gelijktijdig gebruik van magnesium of aluminium bevattende middelen (zoals antacida of sucralfaat) kunnen de absorptie van enrofloxacin verlagen. Deze middelen dienen met 2 uur tussentijd te worden toegediend.

Niet gelijktijdig toedienen met tetracyclines, phenicolen of macrolides in verband met mogelijke antagonistische effecten.

Niet gelijktijdig toedienen met NSAIDs omdat convulsies kunnen optreden

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering kan braken en neurologische symptomen (spiertrillingen, coördinatieverlies en convulsies) veroorzaken waardoor het noodzakelijk kan zijn de behandeling te staken.

Door het ontbreken van een bekend antidotum dient een eliminatie methode te worden toegepast en een symptomatische behandeling te worden gestart.

Indien nodig kan toediening van aluminium- of magnesium bevattende antacidum of geactiveerde koolstof worden gebruikt om de absorptie van enrofloxacin te verminderen. Volgens de literatuur zijn er tekenen van overdosering met enrofloxacin waargenomen in honden, zoals verminderde eetlust en gastro-intestinale klachten, na toediening van ongeveer 10 maal de aanbevolen dosering gedurende 2 weken. Er werden geen tekenen van intolerantie waargenomen bij honden die 5 maal de aanbevolen dosering kregen toegediend gedurende een maand.

In laboratoriumstudies zijn oculaire bijwerkingen bij katten waargenomen vanaf 20 mg/kg.

De toxische effecten op de retina als gevolg van overdosering kunnen leiden tot blijvende blindheid bij de kat.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

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

4 januari 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Alu-PVC/PE/PVDC blisters of Alu-PVC/PVDC blisters met 10 tabletten;
Doos met 1 blister (10 tabletten);
Doos met 2 blisters (20 tabletten);
Doos met 3 blisters (30 tabletten);
Doos met 5 blisters (50 tabletten);
Doos met 6 blisters (60 tabletten);
Doos met 10 blisters (100 tabletten);
Doos met 15 blisters (150 tabletten);

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

REG NL 104599

KANALISATIE

UDD