

BD/2016/REG NL 106127/zaak 445183

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 13 januari 2015 van aniMedica GmbH te Senden-Bösensell tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel **ENROTRON FLAVOUR 150 mg tabletten voor honden**, registratienummer **REG NL 106127**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **ENROTRON FLAVOUR 150 mg tabletten voor honden**, registratienummer **REG NL 106127**, van aniMedica GmbH te Senden-Bösensell welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ENROTRON FLAVOUR 150 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 106127** 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 **ENROTRON FLAVOUR 150 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 106127** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 18 maart 2016

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

ENROTRON FLAVOUR 150 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 150 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Witte tot gebroken witte, ronde tablet met één breuklijn en één decoratieve lijn. De tablet kan in twee gelijke delen worden gedeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van enkelvoudige of gecombineerde bacteriële infecties van het ademhalingsstelsel, het spijsverteringskanaal, de urinewegen, de huid of wonden, veroorzaakt door Gram-negatieve en Gram-positieve bacteriën die gevoelig zijn voor enrofloxacin: *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. en stafylococci.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij jonge of groeiende honden (honden jonger dan 12 maanden (kleine rassen) of jonger dan 18 maanden (grote rassen)), aangezien het product bij opgroeiende pups veranderingen in het kraakbeensysteem kan veroorzaken.

Niet gebruiken bij honden die lijden aan een aandoening met toevallen, aangezien enrofloxacin stimulering van het centrale zenuwstelsel kan veroorzaken.

Niet gebruiken bij honden met een bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen of voor één van de hulpstoffen in het product.

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

Niet gebruiken in combinatie met tetracyclinen, fenicolen of macroliden, in verband met mogelijke antagonistische effecten.

Zie ook rubriek 4.7

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.

Huidinfecties zijn meestal het gevolg van een onderliggende ziekte. Het is raadzaam om de onderliggende oorzaak te bepalen en het dier dienovereenkomstig te behandelen.

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.

Doordat enrofloxacin wordt gemetaboliseerd door de lever en deels wordt uitgescheiden via de nieren, kan de uitscheiding bij honden met lever- of nierstoornissen vertraagd zijn. Bij een bekende beperkte lever- of nierfunctie moet het diergeneesmiddel dan ook omzichtig worden gebruikt. De kauwtabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele inname te vermijden.

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

Personen met bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Na gebruik moeten de handen worden gewassen.

In geval van contact met de ogen dient u de ogen onmiddellijk te wassen met grote hoeveelheden schoon water.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen zijn braken en diarree waargenomen.

Zie rubriek 4.3.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling.

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet gebruiken tijdens dracht.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van flunixin vereist zorgvuldige observatie door een dierenarts, aangezien de interacties tussen deze diergeneesmiddelen kunnen leiden tot bijwerkingen door vertraagde uitscheiding.

De uitscheiding van theofylline kan worden vertraagd.

Als enrofloxacin wordt gecombineerd met fenicolen, macrolide-antibiotica of tetracyclinen, kan een antagonistisch effect optreden.

Stoffen die magnesium of aluminium bevatten, kunnen, als ze tegelijkertijd worden toegediend, de opname van enrofloxacin verminderen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Tablet voor oraal gebruik.

Dosis: dagelijks 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (LG). Dit komt overeen met:

½ tablet voor 15 kg lichaamsgewicht

1 tablet per 30 kg lichaamsgewicht.

Kan rechtstreeks of met het voer worden toegediend.

De behandeling duurt over het algemeen 5 - 10 opeenvolgende dagen.

Als er binnen drie dagen geen sprake is van een klinische verbetering, moet de gevoeligheidstest worden herhaald en moet mogelijk een andere behandeling worden gekozen.

De aanbevolen doses mogen niet worden overschreden.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering kan braken en zenuwsymptomen (spiertremor, incoördinatie en convulsies) veroorzaken, waardoor het nodig kan zijn de behandeling stop te zetten.

Aangezien geen antidotum bekend is, moeten methoden voor uitscheiding van het geneesmiddel en symptomatische behandeling worden toegepast.

Indien nodig kunnen antacida op basis van aluminium of magnesium, of actieve kool worden gebruikt om de absorptie van enrofloxacin te verlagen.

Volgens de literatuur zijn bij honden tekenen van een overdosis enrofloxacin, zoals slechte eetlust en gastro-intestinale functiestoornissen, waargenomen wanneer twee weken lang ongeveer tien maal de aanbevolen dosis werd toegediend. Bij honden die een maand lang vijf maal de aanbevolen dosis kregen, werden geen tekenen van onverdraagzaamheid voor het middel waargenomen.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: gyrase-inhibitor uit de fluoroquinolonengroep

ATCvet-code: QJ 01 MA 90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Enrofloxacin is een synthetisch antibioticum uit de groep van fluoroquinolonen waarvan de werkzaamheid berust op de inhibitie van topo-isomerase II, een enzym dat een rol speelt bij het mechanisme van bacteriedeling.

De bactericide werking van enrofloxacin is concentratie-afhankelijk. De minimale inhibitië concentratie komt overeen met die voor de minimale bactericide concentratie. Enrofloxacin is tevens werkzaam tegen bacteriën in de stationaire fase, dankzij een verandering van de permeabiliteit van het buitenste fosfolipidenmembraan van de celwand.

Enrofloxacin is werkzaam tegen een breed spectrum Gram-negatieve bacteriën, tegen mycoplasma's en tegen een groot aantal Gram-positieve bacteriën.

De gevoeligheid van *Pseudomonas aeruginosa* varieert. Wanneer deze bacterie gevoelig is, heeft hij meestal een hogere MIC dan andere gevoelige organismen.

Resistentie tegen quinolonen kan zich ontwikkelen door mutaties van het gyrase-gen van bacteriën en door wijzigingen in de celpermeabiliteit voor quinolonen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Enrofloxacin wordt snel gemetaboliseerd tot een werkzame verbinding: ciprofloxacin.

Na orale toediening van het diergeneesmiddel (5 mg/kg) bij honden:

- De maximale plasmaconcentratie enrofloxacin van 1205,48 ng/ml werd 1,42 uur na toediening gemeten.
- De maximale plasmaconcentratie ciprofloxacin (432,48 ng/ml) werd 2,6 uur na toediening gemeten.

Enrofloxacin wordt hoofdzakelijk via de nieren uitgescheiden. Een groot deel van het geneesmiddel zelf en zijn metabolieten wordt teruggevonden in de urine.

Enrofloxacin wordt in hoge mate in het lichaam verspreid. De weefselconcentraties zijn vaak hoger dan de serumconcentraties. Enrofloxacin passeert de bloed-hersenbarrière. De mate van serumproteïnebinding bedraagt bij honden 14%. Bij honden (5 mg/kg) bedraagt de halfwaardetijd van enrofloxacin in serum 2,73 uur en de halfwaardetijd van ciprofloxacin 5,35 uur. Ongeveer 60% van de dosis wordt onveranderd als enrofloxacin uitgescheiden. De rest wordt uitgescheiden in de vorm van metabolieten, waaronder ciprofloxacin. De klaring van enrofloxacin bedraagt bij honden ongeveer 28,2 ml/minuut/kg lichaamsgewicht. De klaring van ciprofloxacin bedraagt bij honden ongeveer 30,8 ml/minuut/kg lichaamsgewicht.

De biologische beschikbaarheid is hoger dan 80%.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat

Cellulose in poedervorm

Maïszetmeel

Povidon 25

Colloïdaal, siliciumoxide-anhydraat

Magnesiumstearaat

Rundvleesaroma

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (aluminium-aluminium-blisterverpakking): 3 jaar

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (pvc-aluminium-blisterverpakking): 18 maanden

Houdbaarheid van delen van tabletten: 72 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de originele verpakking om de tabletten tegen licht te beschermen.

Gedeelde tabletten moeten in de originele verpakking worden teruggelegd.

Niet bewaren boven 30 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

10, 20, 30, 50, 100 tabletten verpakt in blisterverpakkingen van 10 tabletten, bestaande uit pvc/aluminiumfolie of aluminium/aluminiumfolie.

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 5 of 10 blisters.

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 nationale vereisten te worden verwijderd.

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Duitsland

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

REG NL 106127

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 oktober 2010

Datum van laatste verlenging: 28 juli 2015

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18 maart 2016

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen Doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Enrotron Flavour, 150 mg, tabletten voor honden
Enrofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 150 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10, 20, 30, 50, 100

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Houdbaarheid van delen van tabletten: 72 uur.
EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de originele verpakking om de tabletten tegen licht te beschermen.
Gedeelde tabletten moeten in de originele verpakking worden teruggelegd en moeten binnen 3 dagen worden gebruikt.
Niet bewaren boven 30 °C.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

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**

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

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

REG NL 106127

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Blister****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Enrotron Flavour, 150 mg, tabletten voor honden
Enrofloxacin

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

aniMedica GmbH
Duitsland

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Chargenr.

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

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

REG NL 106127

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Enrotron Flavour, 150 mg, tabletten voor honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enrotron Flavour, 150 mg, tabletten voor honden
Enrofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 150 mg

Witte tot gebroken witte, ronde tablet met één breuklijn en één decoratieve lijn. De tablet kan in twee gelijke delen worden gedeeld.

4. INDICATIE

Voor de behandeling van enkelvoudige of gecombineerde bacteriële infecties van het ademhalingsstelsel, spijsverteringskanaal, de urinewegen, de huid of wonden, veroorzaakt door Gram-negatieve en Gram-positieve bacteriën die gevoelig zijn voor enrofloxacin: *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. en stafylococci.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij jonge of groeiende honden (honden jonger dan 12 maanden (kleine rassen) of jonger dan 18 maanden (grote rassen)), aangezien het product bij opgroeiende pups veranderingen in het kraakbeenschijf kan veroorzaken.

Niet gebruiken bij honden die lijden aan een aandoening met toevallen, aangezien enrofloxacin stimulering van het centrale zenuwstelsel kan veroorzaken.

Niet gebruiken bij honden met een bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen of voor een van de hulpstoffen in het product.

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

Niet gebruiken in combinatie met tetracyclinen, fenicolonen of macroliden, in verband met mogelijke antagonistische effecten.

Zie ook rubriek 12 "SPECIALE WAARSCHUWINGEN".

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen zijn braken en diarree waargenomen.
Zie ook rubriek 5 “CONTRA-INDICATIE(S)”.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling,.

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

Tablet voor oraal gebruik.

Dosis: dagelijks 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (LG). Dit komt overeen met:

½ tablet voor 15 kg lichaamsgewicht

1 tablet per 30 kg lichaamsgewicht.

Kan rechtstreeks of met het voer worden toegediend.

De behandeling duurt over het algemeen 5 - 10 opeenvolgende dagen.

Als er binnen drie dagen geen sprake is van een klinische verbetering, moet de gevoeligheidstest worden herhaald en moet mogelijk een andere behandeling worden gekozen.

De aanbevolen doses mogen niet worden overschreden.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de originele verpakking om de tabletten tegen licht te beschermen.
Gedeelde tabletten moeten in de originele verpakking worden teruggelegd.
Houdbaarheid van delen van tabletten: 72 uur.
Niet bewaren boven 30 °C.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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.

Huidinfecties zijn meestal het gevolg van een onderliggende ziekte. Het is raadzaam om de onderliggende oorzaak te bepalen en het dier dienovereenkomstig te behandelen.

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.

Doordat enrofloxacin wordt gemetaboliseerd door de lever en deels wordt uitgescheiden via de nieren, kan de uitscheiding bij honden met lever- of nierstoornissen vertraagd zijn. Bij een bekende beperkte lever- of nierfunctie moet het diergeneesmiddel dan ook omzichtig worden gebruikt. De kauwtabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele inname te vermijden.

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

Personen met bekende overgevoeligheid voor fluorquinolonen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Na gebruik moeten de handen worden gewassen.

In geval van contact met de ogen dient u de ogen onmiddellijk te wassen met grote hoeveelheden schoon water.

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet gebruiken tijdens dracht.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van flunixin vereist zorgvuldige observatie door een dierenarts, aangezien de interacties tussen deze diergeneesmiddelen kunnen leiden tot bijwerkingen door een vertraagde uitscheiding.

De uitscheiding van theofylline kan worden vertraagd.

Als enrofloxacin wordt gecombineerd met fenicolen, macrolide-antibiotica of tetracyclinen, kan een antagonistisch effect optreden.

Stoffen die magnesium of aluminium bevatten, kunnen, als ze tegelijkertijd worden toegediend, de opname van enrofloxacin verminderen.

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

Overdosering kan braken en zenuwsymptomen (spiertremor, incoördinatie en convulsies) veroorzaken, waardoor het nodig kan zijn de behandeling stop te zetten.

Aangezien geen antidotum bekend is, moeten methoden voor uitscheiding van het geneesmiddel en symptomatische behandeling worden toegepast.

Indien nodig kunnen antacida op basis van aluminium of magnesium, of actieve kool worden gebruikt om de absorptie van enrofloxacin te verlagen.

Volgens de literatuur zijn bij honden tekenen van een overdosis enrofloxacin, zoals slechte eetlust en gastro-intestinale functiestoornissen, waargenomen wanneer twee weken lang ongeveer tien maal de aanbevolen dosis werd toegediend. Bij honden die een maand lang vijf maal de aanbevolen dosis kregen, werden geen tekenen van onverdraagzaamheid voor het middel waargenomen.

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

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

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

18 maart 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

10, 20, 30, 50, 100 tabletten verpakt in blisterverpakkingen van 10 tabletten, bestaande uit pvc/aluminiumfolie of aluminium/aluminiumfolie

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 5 of 10 blisters.

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

REG NL 106127

KANALISATIE

UDD