

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Floxabactin 50 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 50,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactosemonohydraat
Maïszetmeel
Povidon K25
Cellulosepoeder
Croscarmellose-natrium
Crospovidon
Colloïdaal siliciumdioxide-anhydraat
Magnesiumstearaat

Een witte tot lichtgele, ronde, convexe tablet met een kruisvormige breukstreep aan één kant. De tablet kan in 2 of 4 gelijke delen worden gebroken.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van infecties van de lage urineweg (wel of niet geassocieerd met prostatitis) en infecties van de hoge urineweg veroorzaakt door *Escherichia coli* of *Proteus mirabilis*.

Behandeling van oppervlakkige en diepe pyodermie.

3.3 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 puppy's in de groei.

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of andere 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 3.7 voor drachtige en lacterende dieren.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

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 samenvatting van de productkenmerken 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 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 daarvoor te behandelen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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

Handen wassen na hantering van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	braken anorexie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	overgevoeligheidsreactie aandoeningen van het centrale zenuwstelsel aandoeningen van het gewrichtskraakbeen ^a

^a Mogelijke veranderingen in het gewrichtskraakbeen bij puppy's in de groei (zie rubriek 3.3 'Contra-indicaties').

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 voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en chinchilla's zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten.

Lactatie:

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

3.8 Interactie 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 theofylline vereist zorgvuldige begeleiding omdat de serum spiegels van theofylline kunnen toenemen.

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, fenicolen of macrolides in verband met mogelijke antagonistische effecten.

Niet gelijktijdig toedienen met NSAIDs omdat convulsies kunnen optreden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

5 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht /dag eenmaal daags d.w.z. een tablet per dag per 10 kg gedurende:

- 10 dagen bij lage urineweg infecties.
- 15 dagen bij hoge urineweg infecties en lage 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.

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

De tabletten kunnen direct in de bek van de hond 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.

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

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

Door het ontbreken van een bekend antidotum dient de behandeling te worden gestaakt en een symptomatische behandeling te worden toegepast.

Indien nodig kan toediening van een aluminium- of magnesiumbevattende antacidum of geactiveerde kool 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.

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

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01MA90

4.2 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 wijziging van de doorlaatbaarheid van de externe fosfolipide laag van de bacteriële celwand.

Over het algemeen heeft enrofloxacin een goede activiteit tegen de meeste Gram-negatieve bacteriën, in het bijzonder de Enterobacteriën. *Escherichia coli*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.* en *Proteus 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 en 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.

4.3 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 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 eiwitbinding in het serum is 14% bij honden. De halfwaardetijd in serum is circa 3,0 uur bij honden.

Ongeveer 25% van de enrofloxacin-dosis wordt uitgescheiden via de urine en 75% via de faeces.

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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van gedeelde tabletten: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Gedeelde tabletten: bewaren beneden 25 °C.

Gedeelde tabletten dienen in de blister bewaard te worden.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Alu-PVC/PE/PVDC blister of Alu-PVC/PVDC blister met 10 tabletten;

Kartonnen doos met 1 blister (10 tabletten);

Kartonnen doos met 2 blisters (20 tabletten);

Kartonnen doos met 3 blisters (30 tabletten);

Kartonnen doos met 5 blisters (50 tabletten);

Kartonnen doos met 6 blisters (60 tabletten);

Kartonnen doos met 10 blisters (100 tabletten);

Kartonnen doos met 15 blisters (150 tabletten).

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

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.

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

Le Vet B.V.

7. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alu-PVC/PE/PVDC blister: BE-V372845

Alu-PVC/PVDC blister: BE-V372854

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/07/2010

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

01/08/2025

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>).