

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DORAFLOX 25 mg/ml orale oplossing voor kalveren

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml :

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin.....25.0 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E 1519).....14.0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing

Waterige heldere oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rundvee (Niet-herkauwende kalveren)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Bij kalveren:

- behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*.
- behandeling van gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *Escherichia coli*.

Te gebruiken in gevallen waar klinische ervaring en/of gevoeligheidstesten aangeven dat enrofloxacin de juiste keuze is.

4.3 Contra-indicaties

Niet te gebruiken wanneer resistentie/kruisresistentie tegen (fluor)chinolonen bekend is bij de behandelde koppel. Niet gebruiken in gevallen van overgevoeligheid voor het actieve bestanddeel, andere (fluoro)quinolonen of de hulpstoffen.

Niet gebruiken in gevallen van storingen in de groei van het kraakbeen en/of bij verwonding van het bewegingsapparaat in het bijzonder van functioneel belaste gewrichten of door het lichaamsgewicht belaste gewrichten.

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

Niet profylactisch gebruiken.

Tijdens de periode van snelle groei kan enrofloxacin het gewrichtskraakbeen aantasten.

Het officiële en lokale antibioticumbeleid dient in acht te worden genomen wanneer het product wordt gebruikt.

Fluoroquinolones dienen gereserveerd te worden voor de behandelingen van klinische aandoeningen die slecht reageren, of waarvan men veronderstelt dat ze slecht zullen reageren op andere klassen van antimicrobiële stoffen.

Waar mogelijk dienen fluorochinolonen alleen op basis van gevoeligheidstesten te worden gebruikt.

Gebruik van het product afwijkend van de instructies vermeld in de SPC kan de prevalentie van bacteriën resistent aan fluoroquinolones doen stijgen en kan de effectiviteit van de behandeling met andere quinolones verminderen door mogelijke kruisresistentie.

Indien er geen klinische verbetering wordt vastgesteld binnen de 2 tot 3 dagen dient de gevoeligheidstest te worden herhaald en, indien nodig, de behandeling te worden gewijzigd.

Kalveren die enkel ruwvoer krijgen dienen niet oraal behandeld te worden maar door middel van een injectie.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluor)chinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Draag waterdichte handschoenen wanneer u het product gebruikt.

Was spatten op huid of ogen onmiddellijk uit of met water weg.

Was handen en blootgestelde huid onmiddellijk na gebruik.

Eet, drink en rook niet terwijl u het product gebruikt.

In verband met sensibilisatie, contactdermatitis en mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct contact met de huid te worden vermeden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er kunnen af en toe gastro-intestinale klachten voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing. Het product is niet geïndiceerd voor het gebruik bij volwassen runderen.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van enrofloxacin met andere antimicrobiële producten, tetracyclines en macrolide antibiotica, kan leiden tot antagonistische effecten.

De absorptie van enrofloxacin kan verminderen indien het product wordt toegediend samen met stoffen die magnesium of aluminium bevatten.

Combineer enrofloxacin niet met steroïde anti-inflammatoire producten.

Fluoroquinolonen kunnen het metabolisme van sommige diergeneesmiddelen remmen door interactie met het levermetabolisme.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedienen via de kunstmelk, of drinkwater.

De dosering is 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (10 ml per 50 kg) dagelijks gedurende 5 dagen.

Teneinde een juiste dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

Gemedicineerde vloeistoffen dienen dagelijks vlak voor het toedienen klaargemaakt te worden.

Wanneer het product via het drinkwater wordt toegediend, dienen concentraties van 50 en 200 ppm als geschikte gebruiksverdundingen beschouwd te worden; concentraties boven de 250 ppm dienen vermeden te worden gezien er neerslag kan worden gevormd. De verdunding dient dagelijks klaargemaakt te worden vlak voor de toediening, liefst in een glazen vat.

De inname van het gereconstitueerde diergeneesmiddel hangt af van de klinische conditie van de dieren. Om een correcte dosering te bereiken, dient de concentratie enrofloxacin overeenkomstig te worden aangepast.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Toediening van enrofloxacin aan kalveren in een dosis van 30 mg/kg lichaamsgewicht per dag leidde tot schade van het gewichtskraakbeen.

Overschrijd de geïndiceerde dosis niet. In geval van accidentele overdosering bestaat er geen antidoot en dient men symptomatisch te behandelen.

4.11 Wachtijd

(Orgaan)Vlees: 11 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmaceutische groep: antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, fluoroquinolones, enrofloxacin

ATCvet code: QJ01MA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Enrofloxacin heeft een bactericide werking en is effectief tegen Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën en mycoplasma. Het actiemechanisme van quinolones is uniek onder de antibiotica – zij inhiberen primair het bacteriële DNA gyrase, een enzym dat de supertorsie van het bacteriële DNA controleert tijdens de replicatie. De inhibitie van de sluiting van dubbele standaard helix resulteert in een irreversibele degradatie van het chromosomaal DNA. De fluoroquinolones hebben ook een activiteit tegen bacteriën in stationaire fase door een wijziging in de permeabiliteit van de buitenste membraan van de fosfolipide celwand.

Het is vastgesteld dat resistentie tegenover fluorochinolonen ontstaat op vijf manieren, (i) puntmutaties in de genen die coderen voor het DNA gyrase en/of het topo-isomerase IV, wat leidt tot wijziging van het respectieve enzym, (ii) wijzigingen in de permeabiliteit van Gram-negatieve bacteriën voor het geneesmiddel, (iii) efflux mechanismen, (iv)

plasmidegemedieerde resistentie en (v) gyrasebeschermende proteïnen. Al deze mechanismen leiden tot een verminderde gevoeligheid van de bacterie ten opzichte van fluorochinolonen. Kruisresistentie binnen de fluorochinolonenklasse van antimicrobiële middelen is courant.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van enrofloxacin is zo dat orale en parenterale toediening gelijkwaardige serumconcentraties geeft. Enrofloxacin heeft een groot distributievolume. Weefselconcentraties 2 – 3 maal hoger dan gevonden in het serum werden aangetoond bij de doeldieren. Organen waarin hoge concentraties kunnen worden verwacht zijn de longen, de lever, de nieren, het bot en het lymfesysteem. Enrofloxacin verdeelt zich ook in het cerebrospinaal vocht en in waterig milieu van de foetus bij drachtige dieren.

Het metabolisatieniveau hangt af van de diersoort en schommelt tussen de 50 en 60%. Bio-transformatie van enrofloxacin op leverniveau resulteert in de actieve metaboliet: ciprofloxacin. In het algemeen gebeurt de metabolisatie door hydroxylatie- en oxidatieprocessen tot oxofluoroquinolones. Andere reacties die ook voorkomen zijn N-dealkylatie en de verbinding met glucuronzuur.

Excretie gebeurt via biliaire en renale weg, voornamelijk door excretie via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E 1519)

Kaliumhydroxide

Hypromellose

Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Bij gebrek aan compatibiliteitsstudies mag dit diergeneeskundig product niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor bewaring.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakkingsmateriaal: hoog dense polyethyleen flessen

Verpakkingssluiting: polypropyleen draaidop

Kleur van de verpakking: wit

Verpakkingsvolume: 250 ml, 500 ml, 1 liter

Doseringsapparaat: polypropyleen/polyethyleen/roestvrijstalen pomp met 20 ml verdeling voor 250 en 500 ml containers

polypropyleen/polyethyleen/roestvrijstalen pomp met 75 ml verdeling voor 1 L containers

Mogelijks worden niet alle verpakkingen op de markt 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 – BARCELONA
Spain

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

BE-V402595

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING//VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlenging van de vergunning: 25/10/2011

Datum van laatste hernieuwing: 31/03/2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/06/2015

Op diergeneeskundig voorschrift