

BIJSLUITER

DORAFLOX 25 mg/ml orale oplossing voor kalveren
Enrofloxacin

250 ml

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 – BARCELONA

Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spanje

Verdeler:

Dopharma BV

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DORAFLOX 25 mg/ml orale oplossing voor kalveren
Enrofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDEEL(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

Enrofloxacin.....25.0 mg

Hulpstoffen:

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

Waterige heldere oplossing.

4. INDICATIE(S)

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.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet te gebruiken wanneer resistentie/kruisresistentie tegen (fluor)chinolonen bekend is bij de behandelde vogels. 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.

6. BIJWERKINGEN

Er kunnen af en toe gastro-intestinale klachten voorkomen.

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

7. DIERSOORTWAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee (Niet-herkauwende kalveren)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK 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.

Gemedicineerde vloeistoffen dienen dagelijks onmiddellijk voor het toedienen te worden bereid.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

Wanneer het product via het drinkwater wordt toegediend, dienen concentraties van 50 en 200 ppm als geschikte gebruiksverduunningen beschouwd te worden; concentraties boven de 250 ppm dienen vermeden te worden gezien er neerslag kan gevormd worden. De verduunning 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.

10. WACHTTIJD

(Orgaan)vlees: 11 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na vervaldatum vermeld op het etiket na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

Houdbaarheid na verdunning volgens de aanwijzingen: 24 uur

Wanneer de verpakking voor de eerste maal wordt geopend, gebruik dan de uiterste gebruiksdatum na opening, die vermeld wordt op deze bijsluiters, om de datum waarop ieder resterend product dient te worden verwijderd te berekenen. Deze datum van verwijderen moet op het etiket worden vermeld op de voorziene ruimte. Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale bewaring.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgen 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 fluoroquinolones gebruikt te worden op basis van gevoeligheidstesten.

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 huidcontact te worden vermeden.

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.

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.

Onverenigbaarheden

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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

Juni 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 250 ml, 500 ml en 1 liter

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

BE-V402595

Op diergeneeskundig voorschrift

Verpakkingsgrootte 500 ml & 1 liter**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

DORAFLOX 25 mg/ml orale oplossing voor kalveren

Enrofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(L)EN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

Enrofloxacin.....25.0 mg

Hulpstoffen:

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

Waterige heldere oplossing.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml en 1 liter

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

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen (Niet-herkauwende kalveren)

6. INDICATIE(S)

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.

7. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK 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.

Gemedicineerde vloeistoffen dienen dagelijks onmiddellijk voor het toedienen te worden bereid.

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

Wanneer het product via het drinkwater wordt toegediend, dienen concentraties van 50 en 200 ppm als geschikte gebruiksverduningen beschouwd te worden; concentraties boven de 250

ppm dienen vermeden te worden gezien er neerslag kan gevormd worden. De verdunning 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.

8. WACHTTIJD

(Orgaan) vlees: 11 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgen 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 fluoroquinolones gebruikt te worden op basis van gevoeligheidstesten.

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 huidcontact te worden vermeden.

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.

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 gewrichtskraakbeen.

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

Onverenigbaarheden

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

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na openen tot uiterlijk gebruiken.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

Houdbaarheid na verdunning volgens de aanwijzingen: 24 uur

Niet gebruiken na vervaldatum vermeld op het etiket na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Wanneer de verpakking voor de eerste maal wordt geopend, gebruik dan de uiterste gebruiksdatum na opening, die vermeld wordt op deze bijsluiter, om de datum waarop ieder resterend product dient te worden verwijderd te berekenen. Deze datum van verwijderen moet op het etiket worden vermeld op de voorziene ruimte.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale bewaring.

12. 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.

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

Op diergeneeskundig voorschrift

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 – BARCELONA

Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spanje

Verdeler:

Dopharma BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederland

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

BE- V402595

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

18. OVERIGE INFORMATIE

CONTRA-INDICATIES

Niet te gebruiken wanneer resistentie/kruisresistentie tegen (fluor)chinolonen bekend is bij de behandelde vogels 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.

BIJWERKINGEN

Er kunnen af en toe gastro-intestinale klachten voorkomen.

Indien U enige ernstige effecten of andersoortige reacties die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts in kennis te stellen.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2015