

BIJSLUITER

Roxacin 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens

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

Laboratorios Calier S.A,
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona) - Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Roxacin 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens
Enrofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel

Enrofloxacin 100,0 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol 7,8 mg

Dinatriumedetaat 10,0 mg

Heldere, gelige oplossing

4. INDICATIES**Runderen**

Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* en *Mycoplasma* spp.

Behandeling van ernstige acute mastitis veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Behandeling van septicemie veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Behandeling van acute mycoplasmagerelateerde artritis veroorzaakt ten gevolge van voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Mycoplasma bovis* bij runderen jonger dan 2 jaar.

Varkens

Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. en *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandeling van infecties van het urinewegstelsel veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Behandeling van postpartum dysgalactiaesyndroom, PDS (MMA-syndroom) veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli* en *Klebsiella* spp.

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Behandeling van septicemie veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met epileptische aandoeningen van het centrale zenuwstelsel. Niet gebruiken in geval van stoornissen in de ontwikkeling van het kraakbeen of musculoskeletale schade rond functioneel significante of gewichtdragende gewrichten. Niet profylactisch gebruiken. Niet gebruiken in het geval van resistentie tegen (fluoro)quinolonen in verband met mogelijke kruisresistentie.

6. BIJWERKINGEN

Lokale weefselreacties op de injectieplaats kunnen soms optreden. Normale steriele voorzorgsmaatregelen dienen te worden getroffen.

Anafylactische reacties kunnen in zeldzame gevallen optreden na intraveneuze toediening.

In runderen kunnen soms gastro-intestinale verstoringen optreden.

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

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken

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

Intraveneus, subcutaan of intramusculair gebruik.

Herhaalde injecties dienen op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

Runderen

Eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht, gedurende 3-5 dagen.

Acute mycoplasmagerelateerde artritis ten gevolge van voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Mycoplasma bovis* bij runderen jonger dan 2 jaar: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht, gedurende 5 dagen.

Het diergeneesmiddel kan toegediend worden via een trage intraveneuze of subcutane toediening.

Acute mastitis veroorzaakt door *Escherichia coli*: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht, via een trage intraveneuze injectie gedurende twee achtereenvolgende dagen.

De tweede dosis kan toegediend worden via de subcutane toedieningsweg. In dit geval is de wachtermijn na subcutane toediening van toepassing.

Er mag niet meer dan 10 ml worden toegediend op één subcutane injectieplaats.

Varkens

Eenmaal daags 2,5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,5 ml per 20 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.

Infectie van het spijsverteringskanaal of septicemie veroorzaakt door *Escherichia coli*: eenmaaldaags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1,0 ml per 20 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.

Bij varkens moet de injectie in de nek bij de oorbasis worden gegeven.

Er mag niet meer dan 3 ml worden toegediend op één intramusculaire injectieplaats.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald, om onderdosering te vermijden.

10. WACHTTERMIJN

Runderen:

Na intraveneuze injectie:

(Orgaan)vlees: 5 dagen.

Melk: 3 dagen.

Na subcutane injectie:

(Orgaan)vlees: 12 dagen.

Melk: 4 dagen.

Varkens:

(Orgaan)vlees: 13 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Beschermen tegen licht.

Niet invriezen.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Nadat de flacon voor de eerste keer is geopend, dient de datum te worden berekend waarop het in de flacon overgebleven diergeneesmiddel weggegooid moet worden, gebruikmakend van de houdbaarheid na opening zoals vermeld in deze bijsluiter. Deze wegwerpdatum moet in de ruimte op het etiket genoteerd worden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij intraveneuze toediening in varkens of kalveren en daarom wordt deze toedieningswijze niet aangeraden in deze diergroepen.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Herhaalde injecties dienen op verschillende plaatsen te worden toegediend.

Enrofloxacin dient met voorzichtigheid te worden gebruikt in epileptische dieren of dieren met nierdisfunctie.

Er zijn degeneratieve veranderingen waargenomen van het gewrichtskraakbeen bij kalveren die gedurende 14 dagen een orale behandeling met 30 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht ontvingen.

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

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.

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

Het diergeneesmiddel is een alkalische oplossing. Was spatten direct van de huid of uit de ogen met water.

Eet, drink of rook niet tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Accidentele zelfinjectie moet worden vermeden. Als accidentele zelfinjectie plaatsvindt, moet direct medisch advies ingewonnen worden.

Direct contact met de huid dient te worden vermeden in verband met sensibilisatie, contactdermatitis en mogelijke overgevoeligheidsreacties. Draag handschoenen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De aanbevolen dosering niet overschrijden. Bij accidentele overdosering (lethargie, anorexie) is er geen antidotum en dient de behandeling symptomatisch te zijn. Er waren geen symptomen van overdosering waargenomen in varkens na toediening van het diergeneesmiddel in vijf maal de aanbevolen therapeutische doses.

Er zijn degeneratieve veranderingen waargenomen van gewrichtskraakbeen bij kalveren die gedurende 14 dagen een orale behandeling met 30 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht kregen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er zijn geen beperkingen voor het gebruik van dit diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gelijktijdige toediening van bacteriostatische antimicrobiële middelen zoals macroliden of tetracyclinen kunnen antagonistische effecten optreden. Enrofloxacin kan interfereren met het metabolisme van theofylline met verlaging van de theofylline klaring als gevolg, resulterend in verhoogde plasmaspiegels van theofylline.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd..

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

Februari 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Doosje met 1 flacon van 250 ml

Doosje met 1 flacon van 100 ml

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

NL: REG NL 107005

BE: BE-V392892

KANALISATIE

NL: UDD

BE: Op diergeneeskundig voorschrift