

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 100,0 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 7,8 mg

Dinatriumedetaat 10,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie
Heldere, gelige oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund en varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van bacteriële infecties veroorzaakt door stammen die gevoelig zijn voor enrofloxacin.

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 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 de urinewegen 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*.

4.3 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.

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

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 nier disfunctie.

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 onmiddellijk 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.

Directe 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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.

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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 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 door verlaging van de theofylline klaring, resulterend in verhoogde plasmaspiegels van theofylline.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intraveneus, subcutaan of intramusculair gebruik.

Herhaalde injecties moeten op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

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

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*: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 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.

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

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.

4.11 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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibacteriële middelen voor systemisch gebruik,,
fluoroquinolonen

ATCvet-code: QJ01MA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Werkingsmechanisme

Twee enzymen die essentieel zijn bij de replicatie en de transcriptie van DNA, DNA gyrase en topo-isomerase IV, zijn geïdentificeerd als de moleculaire targets van fluoroquinolonen. Gerichtte remming wordt veroorzaakt door niet-covalente binding van fluoroquinolonen aan deze enzymen. Replicatievorken en translationele complexen kunnen niet verder gaan dan dergelijke enzym-DNA-fluoroquinoloncomplexen, en remming van de synthese van DNA en mRNA zet reacties in gang waardoor pathogene bacteriën snel worden gedood afhankelijk van de concentratie van het geneesmiddel. Het werkingsmechanisme van enrofloxacin is bactericide en de bactericide activiteit is afhankelijk van de concentratie.

Antibacterieel spectrum

Enrofloxacin is actief tegen veel gramnegatieve bacteriën zoals *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella* spp. (bijvoorbeeld *Pasteurella multocida*), grampositieve bacteriën zoals *Staphylococcus* spp. (bijvoorbeeld *Staphylococcus aureus*) en tegen *Mycoplasma* spp. in de aanbevolen therapeutische doses.

Soorten resistentie en resistentiemechanismen

Resistentie tegen fluoroquinolonen kan ontstaan via vijf mechanismen: (i) puntmutaties in de genen die coderen voor DNA gyrase en/of topoïsomerase IV, wat leidt tot verandering van het betreffende .

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Enrofloxacin heeft een hoog distributievolume. In laboratoriumdieren en doeldiersoorten zijn weefselconcentraties aangetoond die 2-3 keer hoger zijn dan die in het serum. Organen waar hoge concentraties verwacht kunnen worden zijn de longen, lever, nieren, huid, bot en het

lymfatische systeem. Enrofloxacin verdeelt zich ook in de cerebrospinale vloeistof, het kamervocht (humor aquosus) en de foetus in drachtige dieren.

Na een intraveneuze dosis van 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht aan melkkoeien was de totale systemische blootstelling gedurende het doseringsinterval van 24 uur 7,1 mg*h/L. In runderserum ongeveer 30% van de geneesmiddelblootstelling (2,31 mg*h/L) bestond uit ciprofloxacin, de actieve metaboliet van enrofloxacin. Het geneesmiddel werd goed verdeeld over de lichaamscompartimenten ($V_{\text{enro}} = 1,5 \text{ L/kg}$, $V_{\text{cipro}} = 8,51 \text{ L/kg}$). Totale lichaamsklaring was 0,71 l/h/kg.

In melk bestond de meeste geneesmiddelactiviteit uit ciprofloxacin. Totale geneesmiddelconcentraties bereikten een maximum van 4,1 mg/kg twee uur na behandeling. Totale blootstelling over 24 uur was 22,1 mg*h/L. De actieve stoffen werden geëlimineerd uit de melk met een gemiddelde halfwaardetijd van 2,8 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Dinatriumedetaat
Kaliumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Ijs azijn
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beschermen tegen licht. Niet invriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen type-II flacon van 250 ml gesloten met een roze broombutyl rubber stop en aluminium felscapsule.
Een flacon van 250 ml is beschikbaar in een kartonnen doos.

Bruine glazen type-II flacon van 100 ml gesloten met een grijs broombutyl rubber stop en aluminium fels capsule. Een flacon van 100 ml is verpakt in een kartonnen doos.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona), Spanje

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

NL: REG NL 107005
BE: BE-V392892

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/05/2011
Datum van laatste verlenging: 23/06/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/02/2017

NL: UDD

BE: Op diergeneeskundig voorschrift