

BIJSLUITER

Enrotron Flavour 150 mg tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDRegistratiehouder en fabrikant verantwoord voor de vrijgifte:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Duitsland

Distributeur:

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Elke tablet bevat

Werkzaam bestanddeel:

Enrotron Flavour 150 mg tabletten voor honden
Enrofloxacin(e)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)**Werkzaam bestanddeel:**

Enrofloxacin(e) 150 mg

Witte tot gebroken witte, ronde tablet met één breuklijn en één decoratieve lijn. De tablet kan in twee gelijke delen worden gedeeld.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van enkelvoudige of gecombineerde bacteriële infecties van het ademhalingsstelsel, spijsverteringskanaal of de urinewegen, de huid of wonden, veroorzaakt door Gram-negatieve en Gram-positieve bacteriën die gevoelig zijn voor enrofloxacin(e): *E. coli*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.* en stafylokokken.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij jonge of groeiende honden (honden jonger dan 12 maanden (kleine rassen) of jonger dan 18 maanden (grote rassen)), aangezien het product bij opgroeiende puppy's veranderingen in het kraakbeenschijf kan veroorzaken.

Niet gebruiken bij honden die lijden aan een aandoening met toevallen, aangezien enrofloxacin(e) stimulering van het centrale zenuwstelsel kan veroorzaken.

Niet gebruiken bij honden met een bekende overgevoeligheid voor fluorquinolonen of voor een van de hulpstoffen in het product.

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen quinolonen, aangezien een bijna volledige kruisresistentie bestaat met andere quinolonen en een volledige kruisresistentie met andere fluorquinolonen.

Niet gebruiken in combinatie met tetracyclinen, fenicolen of macroliden, in verband met mogelijke antagonistische effecten.

Zie ook rubriek 12. "SPECIALE WAARSCHUWINGEN".

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen zijn braken en diarree waargenomen.
Zie rubriek 5. "CONTRA-INDICATIE(S)".

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 minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

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

Tablet voor oraal gebruik.

Dosis: Dagelijks 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (LG). Dit komt overeen met:
 ½ tablet voor 15 kg lichaamsgewicht
 1 tablet per 30 kg lichaamsgewicht.

Kan rechtstreeks of met het voer worden toegediend.

De behandeling duurt over het algemeen 5 - 10 opeenvolgende dagen.

Als er binnen drie dagen geen sprake is van een klinische verbetering, moet de gevoeligheidstest worden herhaald en moet mogelijk een andere behandeling worden gekozen.

De aanbevolen doses mogen niet worden overschreden.

Om zeker te zijn van een juiste dosering, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald om onderdosering te voorkomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

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

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gedeelde tabletten moeten in de originele verpakking worden teruggelegd.

Houdbaarheid van delen van tabletten: 72 uur.

Niet bewaren boven 30 °C.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij gebruik van dit product moet het officiële en nationale antimicrobiële beleid in aanmerking worden genomen. Huidinfecties zijn meestal het gevolg van een onderliggende ziekte. Het is raadzaam om de onderliggende oorzaak te bepalen en het dier dienovereenkomstig te behandelen. Fluorquinolonen moeten worden voorbehouden voor de behandeling van klinische aandoeningen die slecht hebben gereageerd, of waarvan wordt verwacht dat ze slecht zullen reageren, op andere klassen antimicrobiële middelen.

Fluorquinolonen moeten wanneer mogelijk alleen worden gebruikt nadat een gevoeligheidstest is uitgevoerd. Wanneer bij het gebruik van dit product wordt afgeweken van de aanwijzingen in deze samenvatting van de productkenmerken, kan de verspreiding van bacteriën die resistent zijn tegen fluorquinolonen toenemen en kan de werkzaamheid van een behandeling met andere quinolonen door de mogelijke kruisresistentie minder worden.

Doordat enrofloxacin wordt gemetaboliseerd door de lever en deels wordt uitgescheiden via de nieren, kan de uitscheiding bij honden met lever- nierenstoornissen vertraagd zijn. Bij een bekende beperkte lever- of nierfunctie moet het product dan ook omzichtig worden gebruikt. De kauwtabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele inname te vermijden.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fluorquinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Na gebruik moeten de handen worden gewassen.

In geval van contact met de ogen dient u de ogen onmiddellijk te wassen met grote hoeveelheden schoon water.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet gebruiken tijdens dracht.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens lactatie.

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

Gelijktijdig gebruik van flunixin vereist zorgvuldige observatie door een dierenarts, aangezien de interacties tussen deze geneesmiddelen kunnen leiden tot bijwerkingen door een vertraagde uitscheiding.

De uitscheiding van theofylline kan worden vertraagd.

Als enrofloxacin wordt gecombineerd met fenicolen, macrolide-antibiotica of tetracyclinen, kan een antagonistisch effect optreden.

Stoffen die magnesium of aluminium bevatten, kunnen, als ze tegelijkertijd worden toegediend, de opname van enrofloxacin verminderen.

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

Overdosering kan braken en zenuwsymptomen (spiertremor, incoördinatie en convulsies) veroorzaken, waardoor het nodig kan zijn de behandeling stop te zetten.

Aangezien geen antidotum bekend is, moeten methoden voor uitscheiding van het geneesmiddel en symptomatische behandeling worden toegepast.

Indien nodig kunnen antacida op basis van aluminium of magnesium, of actieve kool worden gebruikt om de absorptie van enrofloxacin te verlagen.

Volgens de literatuur zijn bij honden tekenen van een overdosis enrofloxacin, zoals slechte eetlust en gastro-intestinale functiestoornissen, waargenomen wanneer twee weken lang ongeveer tien maal de aanbevolen dosis werd toegediend. Bij honden die een maand lang vijf maal de aanbevolen dosis kregen, werden geen tekenen van onverdraagzaamheid voor het middel waargenomen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

10, 20, 30, 50, 100 tabletten verpakt in blisterverpakkingen van 10 tabletten, bestaande uit pvc/aluminiumfolie of aluminium/aluminiumfolie

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 5 of 10 blisters.

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

Blister PVC/Alu : BE-V416543

Blister Alu/Alu : BE-V416552

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - Op diergeneeskundig voorschrift.