

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enroxil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
n-butylalcohol	30 mg
Kaliumhydroxide	
Water voor injecties	

Heldere, gele oplossing, zo goed als deeltjesvrije oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund:

Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door stammen van *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* en *Mycoplasma* spp. gevoelig voor enrofloxacin.

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

Behandeling van maagdarminfecties veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli* gevoelig voor enrofloxacin.

Behandeling van septicaemie veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli* gevoelig voor enrofloxacin.

Behandeling van acute mycoplasma-gerelateerde arthritis veroorzaakt door stammen van *Mycoplasma bovis* gevoelig voor enrofloxacin bij kalveren jonger dan 2 jaar.

Varken:

Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door stammen van *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. en *Actinobacillus pleuropneumoniae* gevoelig voor enrofloxacin.

Behandeling van urineweginfecties veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli* gevoelig voor enrofloxacin.

Behandeling van post-partum dysgalactiae syndroom, PDS (MMA syndroom) veroorzaakt door bacteriële stammen van *Escherichia coli* en *Klebsiella* spp.

Behandeling van maagdarminfecties veroorzaakt door bacteriële stammen van *Escherichia coli*.

Behandeling van septicaemie veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli* gevoelig voor enrofloxacin.

3.3 Contra-indicaties

Niet profylactisch gebruiken.

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen quinolonen.

Niet gebruiken in geval van gestoorde kraakbeengroei en/of tijdens letsel aan het bewegingsapparaat, in het bijzonder aan functioneel belaste gewrichten of door het lichaamsgewicht belaste gewrichten.

Niet gebruiken bij paarden die zich in de groei bevinden vanwege mogelijke schade aan het gewrichtskraakbeen.

Niet gebruiken bij gevallen van overgevoeligheid voor het actief bestanddeel of een van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met officieel 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 fluoroquinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Indien allergische reacties optreden, dient de behandeling niet te worden herhaald.

Enrofloxacin wordt gedeeltelijk via de nieren uitgescheiden. In geval van een verstoorde nierfunctie dient rekening te worden gehouden met een tragere uitscheiding.

Degeneratieve veranderingen van het gewrichtskraakbeen bij kalveren werden waargenomen tijdens de behandeling met een orale dosering van 30 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht gedurende 14 dagen.

Het gebruik van enrofloxacin bij lammeren die zich in de groei bevinden met de aanbevolen dosering gedurende 15 dagen veroorzaakte histologische veranderingen in het gewrichtskraakbeen, niet geassocieerd met klinische symptomen.

Nooit meerdere malen op eenzelfde injectieplaats inspuiten.

De stop kan tot 40 keer veilig worden doorgeprikt. Gebruik een optreknaald voor de behandeling van diergroepen.

Alleen de 50 ml flacon dient te worden gebruikt om kleine biggen te behandelen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Vermijd contact met de huid en de ogen. Spoel spatten op de huid of in de ogen onmiddellijk af met water.

Was handen na gebruik.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen om accidentele zelf-injectie te voorkomen. In geval van accidentele zelf-injectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

In landen waar het voederen van gestorven dieren aan aasetende vogels is toegestaan als een beschermende maatregel (zie Commissie besluit 2003/322/EC), dient het mogelijk gevaar op het broedresultaat in overweging genomen te worden voorafgaand aan het voederen van karkassen van vee, die recent met het diergeneesmiddel werden behandeld.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Spijsverteringsstoornissen (bijv. diarree) ¹ Bloedsomloopschok ² Reactie op de injectieplaats
--	---

¹ Over het algemeen mild en van voorbijgaande aard.

² Na intraveneuze toediening.

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Spijsverteringsstoornissen (bijv. diarree) ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Ontsteking op de injectieplaats ²

¹ Over het algemeen mild en van voorbijgaande aard.

² Kan tot 28 dagen aanhouden

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Rund

De veiligheid van enrofloxacin is bij drachtige koeien vastgesteld tijdens het 1ste trimester van de dracht. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden bij drachtige koeien tijdens het 1ste trimester van de dracht.

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij koeien tijdens de 3 laatste kwartalen van de dracht moet worden gebaseerd op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Varken

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens de dracht.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Enrofloxacin niet gelijktijdig gebruiken met antimicrobiële stoffen, die een antagonistische werking vertonen ten opzichte van quinolonen (bijvoorbeeld macroliden, tetracyclines of fenicolen).

Niet gelijktijdig gebruiken met theofylline aangezien de eliminatie van theofylline kan worden vertraagd.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus (rund), subcutaan (rund) of intramusculair (varken) gebruik.

Herhaalde injecties dienen op verschillende injectieplaatsen te worden toegediend.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Rund:

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

Acute mycoplasma-geassocieerde arthritis veroorzaakt door stammen van *Mycoplasma bovis* gevoelig voor enrofloxacin bij kalveren jonger dan 2 jaar: éénmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht, gedurende 5 dagen.

Het diergeneesmiddel kan traag intraveneus of subcutaan worden toegediend.

Acute mastitis veroorzaakt door *Escherichia coli*: éénmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht door middel van een trage intraveneuze injectie gedurende 2 opeenvolgende dagen. De tweede dosis kan subcutaan worden toegediend. In dit geval is de wachtermijn voor subcutane injectie van toepassing.

Rund: Er dient niet meer dan 10 ml per subcutane injectieplaats te worden toegediend.

Kalveren: Er dient niet meer dan 5 ml per subcutane injectieplaats te worden toegediend.

Varken:

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

Maagdarminfecties of septicaemie veroorzaakt door *Escherichia coli*: éénmaal daags 5,0 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.

Injecties bij varkens moeten in het achterste deel van de nek worden toegediend.

Er dient niet meer dan 3 ml per intramusculaire injectieplaats te worden toegediend.

Als er binnen drie dagen geen klinische verbetering heeft plaatsgevonden, dient men verder gevoeligheidsonderzoek en mogelijk een andere antimicrobiële therapie te worden overwogen.

De aanbevolen dosis niet overschrijden.

De gebruikelijke steriele voorzorgsmaatregelen dienen te worden getroffen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

In geval van accidentele overdosering kunnen maagdarmsstelselaandoeningen (bijvoorbeeld braken, diarree) en neurologische aandoeningen voorkomen.

Bij varkens, werden geen bijwerkingen gemeld na de toediening van 5 maal de aanbevolen dosis.

Bij runderen, is overdosering niet gedocumenteerd.

In geval van overdosering is er geen antidoot voorhanden en dient een symptomatische behandeling te worden toegepast.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Rund:

Intraveneus gebruik:

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Melk: 3 dagen.

Subcutaan gebruik:

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Melk: 4 dagen.

Varken:

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01MA90.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Werkingsmechanisme

Twee enzymen die essentieel zijn bij de replicatie en de transcriptie van DNA, DNA-gyrase en topoisomerase IV, zijn geïdentificeerd als de moleculaire doelwitten van fluoroquinolonen.

Remming van het doelwit wordt veroorzaakt door niet-covalente binding van fluoroquinolonmoleculen 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 deze bactericide activiteit is concentratieafhankelijk.

Antibacterieel spectrum

Enrofloxacin is actief tegen veel Gram-negatieve bacteriën zoals *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (bv. *Pasteurella multocida*), tegen Gram-positieve bacteriën zoals *Staphylococcus* spp. (bv. *Staphylococcus aureus*) en tegen *Mycoplasma* spp. bij de aanbevolen therapeutische doseringen.

Soorten resistentie en resistentiemechanismen

Het is vastgesteld dat resistentie tegen fluoroquinolonen ontstaat op vijf manieren, (i) puntmutaties in de genen die coderen voor het DNA gyrase en/of het topo-isomerase IV, wat leidt tot wijzigingen van het respectievelijke enzym, (ii) wijzigingen in de permeabiliteit van Gramnegatieve

bacteriën voor het geneesmiddel, (iii) efflux mechanismen, (iv) plasmidegedemedieerde resistentie en (v) gyrase-beschermende proteïnen. Al deze mechanismen leiden tot een verminderde gevoeligheid van de bacterie ten opzichte van fluoroquinolonen. Kruisresistentie binnen de klasse van fluoroquinolonen is veel voorkomend.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Enrofloxacin wordt snel geabsorbeerd na parenterale injectie. De biologische beschikbaarheid is hoog (ongeveer 100% bij varkens en runderen) met een lage tot matige plasma-eiwitbinding (ongeveer 20 tot 50%). Enrofloxacin wordt gemetaboliseerd tot het werkzaam bestanddeel ciprofloxacin, tot ongeveer 40% bij honden en herkauwers, en tot minder dan 10% bij varkens.

Enrofloxacin en ciprofloxacin worden goed gedistribueerd in alle doelweefsels, bijv. long, nier, huid en lever, tot concentraties die 2 tot 3 maal hoger zijn in het plasma.

Enrofloxacin en zijn actieve metaboliet worden uitgescheiden via urine en de feces.

Accumulatie in het plasma treedt niet op na een behandelingsinterval van 24 uur.

In de moedermelk komt de grootste geneesmiddelenactiviteit van ciprofloxacin.

Twee uur na de behandeling vertoont de totale concentratie van het diergeneesmiddel een piek met een ongeveer 3-voudig hogere totale blootstelling gedurende het 24 uur doseringsinterval in vergelijking met plasma.

	Varkens	Varkens	Runderen	Runderen
Dos.snelheid (mg/kg lichaamsgewicht)	2,5	5	5	5
Toedieningsweg	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
T _{max} (uren)	2	2	/	3,5
C _{max} (µg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (µg h/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Terminale halfwaardetijd (uren)	13,12	8,10	/	7,8
Eliminatie halfwaardetijd (uren)	7,73	7,73	2,3	/
F (%)	95,6	/	/	88,2

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de fles in de buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doosje met 1 amberkleurige glazen Type I flacon van 50 of 100 ml met een grijze broombutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule.

Kartonnen doosje met 1 amberkleurige glazen Type II flacon van 50 of 100 ml met een grijze broombutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10488

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 maart 2011.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

3 juli 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enroxil 100 mg/ml oplossing voor injectie

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

Per ml 100 mg Enrofloxacin.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund en varken



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Rund: **i.v.**, **s.c.**

Varken: **i.m.**

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund:

i.v.: vlees en slachtafval: 5 dagen. Melk: 3 dagen.

s.c.: vlees en slachtafval: 12 dagen. Melk: 4 dagen

Varken: vlees en slachtafval: 13 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.
Bewaar de fles in de buitenverpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Houder van de vergunning:
KRKA, d.d., Novo mesto

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10488

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
ETIKET

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enroxil 100 mg/ml oplossing voor injectie

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

Per ml 100 mg Enrofloxacin.

50 ml

100 ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen en varkens



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Rund	Varken
5 ml per 100 kg lichaamsgewicht	1 ml per 40 kg lichaamsgewicht
i.v. of s.c.	i.m.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund:

i.v.: vlees en slachtafval: 5 dagen. Melk: 3 dagen.

s.c.: vlees en slachtafval: 12 dagen. Melk: 4 dagen

Varkens: vlees en slachtafval: 13 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.
Bewaar de fles in de buitenverpakking.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Houder van de vergunning:
KRKA, d.d., Novo mesto

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Enroxil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:

n-butylalcohol 30 mg

Heldere, gele oplossing, zo goed als deeltjesvrije oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Runderen en varkens.

4. Indicaties voor gebruik

Rund:

Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door stammen van *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* en *Mycoplasma* spp. gevoelig voor enrofloxacin.

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

Behandeling van maagdarminfecties veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli* gevoelig voor enrofloxacin.

Behandeling van septicaemie veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli* gevoelig voor enrofloxacin.

Behandeling van acute mycoplasma-gerelateerde arthritis veroorzaakt door stammen van *Mycoplasma bovis* gevoelig voor enrofloxacin bij kalveren jonger dan 2 jaar.

Varken:

Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door stammen van *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. en *Actinobacillus pleuropneumoniae* gevoelig voor enrofloxacin.

Behandeling van urineweginfecties veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli* gevoelig voor enrofloxacin.

Behandeling van post-partum dysgalactiae syndroom, PDS (MMA syndroom) veroorzaakt door bacteriële stammen van *Escherichia coli* en *Klebsiella* spp.

Behandeling van maagdarminfecties veroorzaakt door bacteriële stammen van *Escherichia coli*.

Behandeling van septicaemie veroorzaakt door stammen van *Escherichia coli* gevoelig voor enrofloxacin.

5. Contra-indicaties

Niet profylactisch gebruiken.

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen quinolonen.

Niet gebruiken in geval van gestoorde kraakbeengroei en/of tijdens letsel aan het bewegingsapparaat, in het bijzonder aan functioneel belaste gewrichten of door het lichaamsgewicht belaste gewrichten.

Niet gebruiken bij paarden die zich in de groei bevinden vanwege mogelijke schade aan het gewrichtskraakbeen.

Niet gebruiken bij gevallen van overgevoeligheid voor het actief bestanddeel of een van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met officieel 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 fluoroquinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Indien allergische reacties optreden, dient de behandeling niet te worden herhaald.

Enrofloxacin wordt gedeeltelijk via de nieren uitgescheiden. In geval van een verstoorde nierfunctie dient rekening te worden gehouden met een tragere uitscheiding.

Degeneratieve veranderingen van het gewrichtskraakbeen bij kalveren werden waargenomen tijdens de behandeling met een orale dosering van 30 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht gedurende 14 dagen. Het gebruik van enrofloxacin bij lammeren die zich in de groei bevinden met de aanbevolen dosering gedurende 15 dagen veroorzaakte histologische veranderingen in het gewrichtskraakbeen, niet geassocieerd met klinische symptomen.

Nooit meerdere malen op eenzelfde injectieplaats inspuiten.

De stop kan tot 40 keer veilig worden doorgeprikt. Gebruik een optreknaald voor de behandeling van diergroepen.

Alleen de 50 ml flacon dient te worden gebruikt om kleine biggen te behandelen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Vermijd contact met de huid en de ogen. Spoel spatten op de huid of in de ogen onmiddellijk af met water.

Was handen na gebruik.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen om accidentele zelf-injectie te voorkomen. In geval van accidentele zelf-injectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Overige voorzorgsmaatregelen:

In landen waar het voederen van gestorven dieren aan aasetende vogels is toegestaan als een beschermende maatregel (zie Commissie besluit 2003/322/EC), dient het mogelijk gevaar op het broedresultaat in overweging genomen te worden voorafgaand aan het voederen van karkassen van vee, die recent met het diergeneesmiddel werden behandeld.

Dracht:

Runderen

De veiligheid van enrofloxacin is bij drachtige koeien vastgesteld tijdens het 1ste trimester van de dracht. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden bij drachtige koeien tijdens het 1ste trimester van de dracht.

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij koeien tijdens de 3 laatste kwartalen van de dracht moet worden gebaseerd op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Varkens

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens de dracht.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Enrofloxacin niet gelijktijdig gebruiken met antimicrobiële stoffen, die een antagonistische werking vertonen ten opzichte van quinolonen (bijvoorbeeld macroliden, tetracyclines of fenicolen).

Niet gelijktijdig gebruiken met theofylline aangezien de eliminatie van theofylline kan worden vertraagd.

Overdosering:

In geval van accidentele overdosering kunnen maagdarmsstelselaandoeningen (bijvoorbeeld braken, diarree) en neurologische aandoeningen voorkomen.

Bij varkens, werden geen bijwerkingen gemeld na de toediening van 5 maal de aanbevolen dosis.

Bij runderen, is overdosering niet gedocumenteerd.

In geval van overdosering is er geen antidoot voorhanden en dient een symptomatische behandeling te worden toegepast.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Spijsverteringsstoornissen (bijv. diarree) ¹ Bloedsomloopschok ² Reactie op de injectieplaats
--	---

¹ Over het algemeen mild en van voorbijgaande aard.

² Na intraveneuze toediening.

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Spijsverteringsstoornissen (bijv. diarree) ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Ontsteking op de injectieplaats ²

¹ Over het algemeen mild en van voorbijgaande aard.

² Kan tot 28 dagen aanhouden

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneus (rund), subcutaan (rund) of intramusculair (varken) gebruik.

Herhaalde injecties dienen op verschillende injectieplaatsen te worden toegediend.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Rund:

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

Acute mycoplasma-geassocieerde arthritis veroorzaakt door stammen van *Mycoplasma bovis* gevoelig voor enrofloxacin bij kalveren jonger dan 2 jaar: éénmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht, gedurende 5 dagen.

Het diergeneesmiddel kan traag intraveneus of subcutaan worden toegediend.

Acute mastitis veroorzaakt door *Escherichia coli*: éénmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht door middel van een trage intraveneuze injectie gedurende 2 opeenvolgende dagen. De tweede dosis kan subcutaan worden toegediend. In dit geval is de wachttermijn voor subcutane injectie van toepassing.

Rund: Er dient niet meer dan 10 ml per subcutane injectieplaats te worden toegediend.

Kalveren: Er dient niet meer dan 5 ml per subcutane injectieplaats te worden toegediend.

Varken:

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

Maagdarminfecties of septicaemie veroorzaakt door *Escherichia coli*: éénmaal daags 5,0 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.

Injecties bij varkens moeten in het achterste deel van de nek worden toegediend.

Er dient niet meer dan 3 ml per intramusculaire injectieplaats te worden toegediend.

Als er binnen drie dagen geen klinische verbetering heeft plaatsgevonden, dient men verder gevoeligheidsonderzoek en mogelijk een andere antimicrobiële therapie te worden overwogen.

De aanbevolen dosis niet overschrijden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De gebruikelijke steriele voorzorgsmaatregelen dienen te worden getroffen.

10. Wachtijd(en)

Rund:

Intraveneus gebruik:

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Melk: 3 dagen.

Subcutaan gebruik:

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Melk: 4 dagen.

Varken:

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de fles in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10488

Kartonnen doos met één fles van 50 ml of 100 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

3 juli 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Tel: +32 487 50 73 62

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD
