

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enrobactin 25 mg/ml concentraat voor orale oplossing voor konijnen (gezelschapsdieren), knaagdieren, siervogels en reptielen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 25 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E-1519)	18 mg
Kaliumhydroxide (voor pH aanpassing)	
Hydroxyethylcellulose	
Karamel aroma	
Gezuiverd water	

Heldere lichtgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Konijnen (uitsluitend als gezelschapsdieren), knaagdieren, siervogels en reptielen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Konijnen

Behandeling van infecties van het spijsverteringsstelsel en de ademhalingswegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van: *E.coli*, *Pasteurella multocida* en *Staphylococcus* spp. Behandeling van huid en wondinfecties veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Staphylococcus aureus*.

Knaagdieren, reptielen en siervogels

Behandeling van infecties van het spijsverteringsstelsel, waar klinische ervaring, zo mogelijk ondersteund door gevoeligheidstests van het causale organisme, enrofloxacin als aangewezen middel indiceert.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, (fluoro)quinolonen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in dieren die epileptisch zijn of lijden aan toevallen aangezien enrofloxacin stimulatie van het centraal zenuwstelsel (CZS) kan veroorzaken.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van enrofloxacin in dieren met een verminderde nierfunctie.

Dien geen onverdund product toe. Meng grondig. Rechtstreekse orale toediening is in verband gebracht met necrose van de wangen en keel. Dit diergeneesmiddel mag alleen worden toegediend volgens de indicaties in rubriek 3.9 “Toedieningswegen en dosering”.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het onverdunde diergeneesmiddel is sterk alkalisch en kan irritatie veroorzaken als het in contact komt met de huid of de ogen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlaatbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van diergeneesmiddel.

Vermijd contact met huid of ogen. Was spatten op de huid of ogen onmiddellijk af met veel water. Als de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was na gebruik de handen. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Konijnen (uitsluitend als gezelschapsdieren), knaagdieren, siervogels en reptielen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Spijsverteringsstoornissen (bijv. diarree) ^a
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Aantasting van het gewrichtskraakbeen ^b

^a Deze symptomen zijn doorgaans mild en voorbijgaand van aard.

^b Gedurende de periode van snelle groei kan gewrichtskraakbeen worden aangetast.

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

Konijnen en knaagdieren

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten maar wel voor foetotoxische effecten bij maternotoxische doseringen.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Siervogels en reptielen

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens de leg is niet bewezen, al zijn er nadelige effecten gemeld bij ontwikkelende eieren van aasetende vogels wanneer deze vogels vlees van vee consumeren die voorafgaand fluoroquinolonen toegediend kregen.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gebruik enrofloxacin niet gelijktijdig met antimicrobiële substanties die antagonistisch reageren op quinolonen (bijv. macroliden, tetracyclines of fenicolen).

Niet gelijktijdig gebruiken in combinatie met theofylline omdat de eliminatie van theofylline vertraagd kan worden.

Gelijktijdig gebruik van stoffen die aluminium, calcium of magnesium bevatten kunnen een nadelig effect hebben op de opname van enrofloxacin.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Instructies voor gebruik

Gebruik via de maag, via orale sondering.

Omdat het onverdunde diergeneesmiddel sterk alkalisch is, is het om sterk bijtende effecten te vermijden, absoluut noodzakelijk om het diergeneesmiddel te verdunnen met minimaal 4 delen water, vóór toediening. In het geval van kleinere dieren (gewicht minder dan 500g) kan het toepasselijk zijn om 0,1 ml van het onverdunde diergeneesmiddel te verdunnen met >4 delen water en een deel van het totale volume toe te dienen.

10 ml flacon: Een 1 ml injectiespuit wordt geleverd met de 10 ml flacon voor het optrekken van kleine volumes van het diergeneesmiddel en om het verdunnen voor toediening te vergemakkelijken. Deze injectiespuit heeft doseringsgraduaties van 0,01 en 0,1 ml. Het laagste volume waarvan de nauwkeurigheid is aangetoond is 0,1 ml. Voor nauwkeurige dosering wordt daarom aanbevolen minimaal 0,1 ml van het diergeneesmiddel op te trekken.

30 en 50 ml flacons: Een 5 ml injectiespuit wordt geleverd voor het optrekken van het diergeneesmiddel..

De verdunde oplossing dient grondig gemengd te worden voor toediening.

De oplossing moet tweemaal daags onmiddellijk voor toediening, klaargemaakt worden, bij voorkeur in een glazen container. Ongebruikte oplossing direct na gebruik verwijderen.

Na het optrekken en uitdrukken van de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel dienen de injectiespuiten met lauw water gereinigd te worden om eventuele diergeneesmiddelresten te verwijderen. De injectiespuit kan vervolgens gebruikt worden om een andere oplossing voor te bereiden of kan geopend en gelegeerd te drogen worden gelegd.

Dosering

Vanwege fysiologische en farmacokinetische verschillen tussen het brede scala aan diersoorten waarvoor dit diergeneesmiddel geïndiceerd is, zijn de onderstaande doseringen uitsluitend als uitgangspunt bedoeld. Afhankelijk van de diersoort en de te behandelen infectie kunnen andere doseringen toepasselijk zijn, gebaseerd op een empirisch onderbouwde aanpak. Omdat tolerantie bij hogere doseringen niet onderzocht is, dient elke wijziging van de doseringsschema gebaseerd te zijn op de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om een te lage dosis te voorkomen.

Om inhalatie van de medicatie te vermijden moet voorzichtigheid in acht genomen worden met het fixeren van dieren en de toediening van het diergeneesmiddel.

Knaagdieren en konijnen (gezelschapsdieren)

5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (0,2 ml per kg lichaamsgewicht), tweemaal daags gedurende 7 dagen

Reptielen

5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (0,2 ml per kg lichaamsgewicht), met tussenpozen van 24-48 uur gedurende 6 dagen.

Reptielen zijn ectotherm en dus afhankelijk van externe warmtebronnen om hun lichaamstemperatuur op een optimaal niveau te houden voor het correct functioneren van alle lichaamsfuncties. Het metabolisme van stoffen en de activiteit van het immuunsysteem zijn dan ook in zeer belangrijke mate afhankelijk van de lichaamstemperatuur. Daarom moet de dierenarts op de hoogte zijn van de juiste, vereiste lichaamstemperatuur van de betreffende reptielsoort en van de hydratatiestatus van de individuele patiënt. Verder moet er rekening mee worden gehouden dat er grote verschillen zijn in het farmacokinetisch gedrag van enrofloxacin bij de verschillende diersoorten, wat eveneens invloed zal hebben op de beslissing over de correcte dosering van het diergeneesmiddel. Daarom kunnen de gegeven aanbevelingen slechts dienen als uitgangspunt voor de individueel vast te stellen dosering.

Siervogels

10 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (0,4 ml per kg lichaamsgewicht), tweemaal daags gedurende 7 dagen.

De behandeling moet opnieuw worden geëvalueerd als er geen verbetering wordt waargenomen. Het wordt gewoonlijk aangeraden om de behandeling opnieuw te evalueren als er binnen 3 dagen geen klinische verbetering wordt waargenomen.

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

In geval van onbedoelde overdosering kunnen zich stoornissen van het spijsverteringskanaal (bijv. braken, diarree) en neurologische stoornissen voordoen.

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 Wachttijden

Niet gebruiken bij konijnen die voedsel voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01MA90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Werkingsmechanisme

Twee enzymen die essentieel zijn voor de replicatie en de transcriptie van DNA, DNA gyrase en topoïsomerase IV, zijn geïdentificeerd als de moleculaire targets van fluoroquinolonen. De gerichte inhibitie 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 inhibitie van de synthese van DNA en mRNA zet reacties in gang waardoor pathogene bacteriën snel worden gedood, afhankelijk van de concentratie van het diergeneesmiddel. Het werkingsmechanisme van enrofloxacin is bactericide en de bactericide activiteit is afhankelijk van de concentratie

Antibacterieel spectrum

Enrofloxacin is actief tegen veel Gram-negatieve bacteriën zoals *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (bijvoorbeeld *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., tegen Gram-positieve 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 voor DNA-gyrase en/of topoïsomerase IV coderen, wat leidt tot verandering van het betreffende enzym, (ii) wijziging van de permeabiliteit van Gram-negatieve bacteriën, (iii) effluxmechanismen, (iv) plasmide gemedieerde resistentie, en (v) gyrase beschermende eiwitten. Alle mechanismen leiden tot een verminderde gevoeligheid van de bacteriën voor fluoroquinolonen. Kruisresistentie binnen de fluoroquinolonengroep van antibiotica is veelvoorkomend.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van enrofloxacin zijn van dien aard, dat bij orale of parenterale toediening vergelijkbare serumconcentraties worden bereikt. Enrofloxacin heeft een groot distributievolume. Onderzoek bij laboratorium- en doeldieren heeft aangetoond dat weefselconcentraties 2 tot 3 maal hoger zijn dan serumconcentraties. Organen waarin hoge concentraties kunnen worden verwacht zijn de longen, lever, nieren, huid, beenderen en het lymfesysteem. Enrofloxacin distribueert zich ook in de cerebrospinale vloeistof, de humor aquosus en de foetus bij drachtige dieren.

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: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.
Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de flacon zorgvuldig gesloten. Ongebruikte oplossing onmiddellijk na gebruik verwijderen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

10 ml, 30 ml, en 50 ml amber type III glazen flacons afgesloten door een HDPE/LDPE veiligheidsschroefdop en een kleurloos LDPE inzetstuk voor een injectiespuit in een kartonnen doos met een inhoud van respectievelijk 10 ml, 30 ml en 50 ml. Een 1 ml doseringsinjectiespuit wordt meegeleverd met iedere 10 ml flacon en een 5 ml doseringsinjectiespuit wordt meegeleverd met iedere 30 en 50 ml flacon.

Iedere flacon is verpakt in een individuele kartonnen doos.

Verpakkingsgrootte:

1 x 10 ml, 10 x (1 x 10 ml).

1 x 30 ml, 10 x (1 x 30 ml).

1 x 50 ml, 10 x (1 x 50 ml).

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V478844

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/10/2015

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

26/06/2026

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>).