

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enrotron Flavour 50 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet bevat

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 50 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

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

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Honden

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

4.3 Contra-indicaties

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 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, fenicolonen of macroliden, in verband met mogelijke antagonistische effecten.

Zie ook rubriek 4.7

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

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- of nierstoornissen 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 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen zijn braken en diarree waargenomen.

Zie rubriek 4.3.

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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet gebruiken tijdens dracht.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens lactatie.

4.8 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 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Tablet voor oraal gebruik.

Dosis: dagelijks 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (LG). Dit komt overeen met:
½ tablet voor 5 kg lichaamsgewicht
1 tablet per 10 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.

4.10 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.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: gyrase-inhibitor uit de fluorquinolonengroep

ATCvet-code: QJ 01 MA 90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Enrofloxacin is een synthetisch antibioticum uit de groep van fluorquinolonen waarvan de werkzaamheid berust op de inhibitie van topo-isomerase II, een enzym dat een rol speelt bij het mechanisme van bacteriedeling.

De bactericidale werking van enrofloxacin is concentratie-afhankelijk. De minimale inhiberende concentratie komt overeen met die minimale bactericide concentratie. Enrofloxacin is tevens werkzaam tegen bacteriën in de stationaire fase, dankzij een verandering van de permeabiliteit van het buitenste fosfolipidenmembraan van de celwand.

Enrofloxacin is werkzaam tegen een breed spectrum Gram-negatieve bacteriën, tegen mycoplasmata en tegen een groot aantal Gram-positieve bacteriën.

De gevoeligheid van *Pseudomonas aeruginosa* varieert. Wanneer deze bacterie gevoelig is, heeft hij meestal een hogere MIC dan andere gevoelige organismen.

Resistentie tegen quinolonen kan zich ontwikkelen door mutaties van het gyrase-gen van bacteriën en door wijzigingen in de celpermeabiliteit voor quinolonen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Enrofloxacin wordt snel gemetaboliseerd tot een werkzame verbinding: ciprofloxacin.

Na orale toediening van het product (5 mg/kg) bij honden:

- De maximale plasmaconcentratie enrofloxacin van 1205,48 ng/ml werd 1,42 uur na toediening gemeten.
- De maximale plasmaconcentratie ciprofloxacin (432,48 ng/ml) werd 2,6 uur na toediening gemeten.

Enrofloxacin wordt hoofdzakelijk door de nieren uitgescheiden. Een groot deel van het geneesmiddel zelf en zijn metabolieten wordt teruggevonden in de urine.

Enrofloxacin wordt in hoge mate in het lichaam verspreid. De weefselconcentraties zijn vaak hoger dan de serumconcentraties. Enrofloxacin passeert de bloed-hersenbarrière. De mate van serumproteïnebinding bedraagt bij honden 14%. Bij honden (5 mg/kg) bedraagt de halfwaardetijd van enrofloxacin in serum 2,73 uur en de halfwaardetijd van ciprofloxacin 5,35 uur. Ongeveer 60% van de dosis wordt onveranderd als enrofloxacin uitgescheiden. De rest wordt uitgescheiden in de vorm van metabolieten, waaronder ciprofloxacin. De klaring van enrofloxacin bedraagt bij honden ongeveer 28,2 ml/minuut/kg lichaamsgewicht. De klaring van ciprofloxacin bedraagt bij honden ongeveer 30,8 ml/minuut/kg lichaamsgewicht.

De biologische beschikbaarheid is hoger dan 80%.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat

Cellulose in poedervorm

Maïszetmeel

Povidon 25

Colloïdaal, niet-gehydrateerd siliciumoxide

Magnesiumstearaat

Rundvleesaroma

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (aluminium-aluminium-blisterverpakking): 3 jaar

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking (pvc-aluminium-blisterverpakking): 18 maanden

Houdbaarheid van delen van tabletten: 72 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gedeelde tabletten moeten in de originele verpakking worden teruggelegd.

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

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 lokale vereisten te worden verwijderd.

7 NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

Distributeur:

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

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

Blister PVC/Alu : BE-V416534
Blister Alu/Alu : BE-V416525

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30/03/2012
Datum van de verlenging van de vergunning: 26/02/2016

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24/03/2016

Op diergeneeskundig voorschrift