

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Floxabactin 50 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 50,0 mg

Een witte tot lichtgele, ronde, convexe tablet met een kruisvormige breukstreep aan één kant. Tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van infecties van de lage urineweg (wel of niet geassocieerd met prostatitis) en infecties van de hoge urineweg veroorzaakt door *Escherichia coli* of *Proteus mirabilis*.

Behandeling van oppervlakkige en diepe pyodermie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij jonge honden of honden in de groei (honden jonger dan 12 maanden (kleine rassen) of jonger dan 18 maanden (grote rassen)) aangezien het diergeneesmiddel veranderingen in het epifysaire kraakbeen kan veroorzaken bij puppy's in de groei.

Niet gebruiken bij honden met aandoeningen die gepaard gaan met toevallen, aangezien enrofloxacin het centrale zenuwstelsel (CZS) kan stimuleren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of andere fluoroquinolonen of één van de hulpstoffen.

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

Niet gebruiken in combinatie met tetracyclines, fencolen of macroliden in verband met potentiële antagonistische effecten.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de samenvatting van de productkenmerken 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.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het diergeneesmiddel bij honden met ernstige nier- of leverinsufficiëntie.

Pyodermie is voornamelijk secundair aan een onderliggende ziekte. Het is raadzaam de onderliggende oorzaak vast te stellen en het dier daarvoor te behandelen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

In geval van contact met de ogen, onmiddellijk uitspoelen met voldoende water.

Handen wassen na hantering van het diergeneesmiddel.

Dracht:

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

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en chinchilla's zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten.

Lactatie:

Aangezien enrofloxacin in de moedermelk wordt uitgescheiden, wordt toediening tijdens lactatie afgeraden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik van flunixin dient onder zorgvuldig diergeneeskundig toezicht te gebeuren, aangezien de interactie tussen deze middelen kan leiden tot bijwerkingen gerelateerd aan een vertraagde eliminatie.

Gelijktijdige toediening van theofylline vereist zorgvuldige begeleiding omdat de serum spiegels van theofylline kunnen toenemen.

Gelijktijdig gebruik van magnesium of aluminium bevattende middelen (zoals antacida of sucralfaat) kunnen de absorptie van enrofloxacin verlagen. Deze middelen dienen met 2 uur tussentijd te worden toegediend.

Niet gelijktijdig toedienen met tetracyclines, fenicolen of macrolides in verband met mogelijke antagonistische effecten.

Niet gelijktijdig toedienen met NSAIDs omdat convulsies kunnen optreden.

Overdosering:

Overdosering kan braken en neurologische verschijnselen (spiertrillingen, coördinatieverlies en convulsies) veroorzaken waardoor het noodzakelijk kan zijn de behandeling te staken.

Door het ontbreken van een bekend antidotum dient de behandeling te worden gestaakt en een symptomatische behandeling te worden toegepast.

Indien nodig kan toediening van een aluminium- of magnesiumbevattende antacidum of geactiveerde kool worden gebruikt om de absorptie van enrofloxacin te verminderen. Volgens de literatuur zijn er tekenen van overdosering met enrofloxacin waargenomen in honden, zoals verminderde eetlust en gastro-intestinale klachten, na toediening van ongeveer 10 maal de aanbevolen dosering gedurende 2 weken. Er werden geen tekenen van intolerantie waargenomen bij honden die 5 maal de aanbevolen dosering kregen toegediend gedurende een maand.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	braken anorexie
---	--------------------

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	overgevoeligheidsreactie aandoeningen van het centrale zenuwstelsel aandoeningen van het gewrichtskraakbeen ^a
---	--

^a Mogelijke veranderingen in het gewrichtskraakbeen bij puppy's in de groei (zie rubriek 'Contra-indicaties').

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:
mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

5 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht /dag eenmaal daags d.w.z. een tablet per dag per 10 kg gedurende:

- 10 dagen bij lage urineweg infecties.
- 15 dagen bij hoge urineweg infecties en lage urineweg infecties geassocieerd met prostatitis.
- Tot 21 dagen bij oppervlakkige pyodermie, afhankelijk van de klinische respons.
- Tot 49 dagen bij diepe pyodermie, afhankelijk van de klinische respons.

Indien klinische verbetering uitblijft dient, halverwege de behandelduur, de behandeling te worden heroverwogen.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten bevatten smaakstoffen en worden goed geaccepteerd door honden. De tabletten kunnen rechtstreeks in de bek van de hond worden toegediend of samen met het voer indien nodig.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Gedeelde tabletten: bewaren beneden 25 °C.

Gedeelde tabletten dienen in de blister bewaard te worden. Na het breken van een tablet dient de overgebleven tablethelft voor de volgende dosering te worden gebruikt.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van gedeelde tabletten: 24 uur.

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

Alu-PVC/PE/PVDC blister: BE-V372845

Alu-PVC/PVDC blister: BE-V372854

Kartonnen doos met 1 blister (10 tabletten);
Kartonnen doos met 2 blisters (20 tabletten);
Kartonnen doos met 3 blisters (30 tabletten);
Kartonnen doos met 5 blisters (50 tabletten);
Kartonnen doos met 6 blisters (60 tabletten);
Kartonnen doos met 10 blisters (100 tabletten);
Kartonnen doos met 15 blisters (150 tabletten).

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2025

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:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV

Achterstenhoek 48

2275 Lille

België

Tel: +32 14 44 36 70

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie