

BIJSLUITER

Floxabactin 15 mg tabletten voor katten en honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Floxabactin 15 mg tabletten voor katten en honden
Enrofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Floxabactin is een lichtgele, ronde, convexe tablet. De tablet kan in twee gelijke delen worden gebroken.

Bevat per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 15 mg

4. INDICATIES

Bij katten:

Behandeling van infecties van de bovenste luchtwegen.

Bij honden:

- 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)) daar het product veranderingen in het epifysaire kraakbeen kan veroorzaken bij puppies in de groei.

Niet gebruiken bij jonge katten in de groei, in verband met de kans op het ontwikkelen van kraakbeenlaesies (katten jonger dan 3 maanden of met een lichaamsgewicht van minder dan 1 kg).

Niet gebruiken bij katten of honden met aandoeningen die gepaard gaat met toevallen, aangezien enrofloxacin het CZS kan stimuleren.

Niet gebruiken bij katten of honden met bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen of een 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, fenicolen of macroliden in verband met potentiële antagonistische effecten.

6. BIJWERKINGEN

- Overgevoeligheidsreacties
- Veranderingen in het Centrale Zenuwstelsel

Katten:

Braken of diarree kunnen tijdens de behandeling voor komen. Deze symptomen verminderen vanzelf zodat de behandeling hiervoor over het algemeen niet hoeft te worden afgebroken.

Honden:

Mogelijke veranderingen in het gewrichtskraakbeen bij puppies in de groei (zie 5 contraindicaties). In zeldzame gevallen wordt braken en anorexie waargenomen.

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

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten

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

Oraal gebruik.

Honden:

5 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht /dag eenmaal daags d.w.z. een hele tablet/dag/3kg 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.

Katten:

5 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht /dag eenmaal daags gedurende 5 tot 10 opeenvolgende dagen.

- 1 hele tablet per 3 kg lichaamsgewicht eenmaal daags, of
- ½ tablet per 1,5 kg lichaamsgewicht eenmaal daags

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

De tabletten kunnen direct in de bek van de hond of kat worden gegeven of, zo nodig, aan het voer worden toegevoegd.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Na het breken van een tablet dient de overgebleven tablethelft voor de volgende dosering te worden gebruikt. Bewaar de halve tablet in de oorspronkelijke blister.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten zijn smakelijk en worden goed geaccepteerd door katten en honden. De tabletten kunnen rechtstreeks in de mond van de hond of kat worden toegediend of samen met voedsel indien nodig.

10. WACHTTERMIJN

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 na EXP: de uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: geen speciale bewaarcondities. Na het breken van een tablet dient de overgebleven tablethelft voor de volgende dosering te worden gebruikt.

Gedeelde tabletten: Bewaren beneden 25°C.

Gedeelde tabletten dienen in de blister bewaard te worden.

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten: 24 uur

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Retinotoxische effecten, waaronder blindheid, kunnen optreden in katten wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 product wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Wanneer het product 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.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het product bij katten of 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 te behandelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene 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.

Handen wassen na gebruik.

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik tijdens de dracht:

Studies met laboratoriumdieren (ratten, chinchilla's) hebben geen teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten aangetoond.

Alleen gebruiken na een risico/baten beoordeling van de verantwoordelijke dierenarts.

Gebruik tijdens 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 theophylline vereist zorgvuldige begeleiding omdat de serum spiegels van theophylline 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, phenicolen of macrolides in verband met mogelijke of antagonistische effecten.

Niet gelijktijdig toedienen met NSAIDs omdat convulsies kunnen optreden

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering kan braken en neurologische symptomen veroorzaken (spiertrillingen, ongecoördineerdheid en convulsies) waardoor het noodzakelijk kan zijn de behandeling te staken. Door het ontbreken van een bekend antidotum dient de behandeling te worden gestaakt en symptomatische behandeling te worden toegepast.

Volgens de literatuur zijn er tekenen van overdosering met enrofloxacin waargenomen in honden, zoals verminderde eetlust en gastrointestinale 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.

In laboratoriumstudies zijn bijwerkingen op de ogen waargenomen vanaf 20 mg/kg. De toxische effecten op de retina als gevolg van overdosering kunnen leiden tot blijvende blindheid bij de kat.

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

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

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

December 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Alu-PVC/PE/PVDC blisters of Alu-PVC/PVDC blisters met 10 tabletten;

Doos met 1 blister (10 tabletten);

Doos met 2 blisters (20 tabletten);

Doos met 3 blisters (30 tabletten);

Doos met 5 blisters (50 tabletten);

Doos met 6 blisters (60 tabletten);

Doos met 10 blisters (100 tabletten);

Doos met 15 blisters (150 tabletten);

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

Alu-PVC/PE/PVDC blister: BE-V372827

Alu-PVC/PVDC blister: BE-V372836

Op diergeneeskundig voorschrift