

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enrox flavour 150 mg tabletten voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

Enrofloxacin 150 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Mannitol
Maïszetmeel
Natriumzetmeelglycolaat (type A)
Vleessmaak 10022
Natriumlaurylsulfaat
Basisch gebutyleerd methacrylaatcopolymeer
Dibutylsebacaat
Croscarmellose natrium
Siliciumdioxide, colloïdaal watervrij
Talk
Magnesiumstearaat

Ronde, enigszins biconvexe, crèmekleurige tot lichtbruine tabletten met mogelijk zichtbare witte of donkere vlekken en schuin afgewerkte randen. De tabletten kunnen worden gedeeld in twee helften.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Het diergeneesmiddel is bestemd voor honden ter behandeling van bacteriële infecties van het spijsverteringsstelsel, de ademhalings- en urinewegen, huid, secundaire wondinfecties en otitis externa, wanneer uit klinische ervaring blijkt (waar mogelijk door gevoeligheidstesten m.b.t. het veroorzakende organisme), dat enrofloxacin de meest geschikte stof is.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden jonger dan 1 jaar of bij bijzonder grote hondenrassen met een langere groeiperiode die jonger zijn dan 18 maanden, omdat mogelijk het gewrichtskraakbeen kan worden aangetast tijdens de snelle groei.

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

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

Niet profylactisch gebruiken.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

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.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Niet gebruiken in geval van resistentie tegen quinolonen, aangezien een bijna volledige kruisresistentie bestaat met andere quinolonen en een volledige kruisresistentie met andere fluorquinolonen.

De aanbevolen dosis niet overschrijden.

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

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

Na gebruik handen wassen.

In geval van contact met de ogen, met veel, schoon water uitspoelen.

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

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anorexie Braken
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Gewrichtskraakbeen aandoening ¹

¹Tijdens de snelle groeifase, kan enrofloxacin van invloed zijn op de ontwikkeling van het gewrichtskraakbeen.

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

Lactatie:

Enrofloxacin wordt uitgescheiden in de moedermelk. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met tetracyclines, fenicolen of macroliden, aangezien dit mogelijk antagonistische effecten teweeg kan brengen.

Gelijktijdige toediening van fluorquinolonen kan de werking van orale antistollingsmiddelen doen toenemen.

Niet combineren met theofylline aangezien dit kan leiden tot een verlengde uitscheiding van deze stof. Gelijktijdige toediening met magnesium- of aluminiumhoudende stoffen kan leiden tot een vertraagde absorptie van enrofloxacin.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis niet overschrijden. De dosis enrofloxacin is: éénmaal daags 5 mg/kg oraal toegediend of tweemaal daags een gedeelde dosis gedurende 5 tot 10 dagen.

De behandelingsduur bij honden mag worden verlengd, afhankelijk van de klinische respons en de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De dagelijkse dosis is als volgt:

Grote honden: één tablet per 30 kg lichaamsgewicht.

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

In geval van overdosering kunnen braken, diarree en veranderingen van het CZS/gedrag optreden.

Er is geen antidoot voorhanden en de behandeling is symptomatisch. Indien nodig kan toediening van magnesium- of aluminiumhoudende stoffen of geactiveerde kool gebruikt worden om de absorptie van enrofloxacin te verlagen.

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)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01MA90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Enrofloxacin is een bactericide antibioticum, dat werkzaam is tegen grampositieve en gramnegatieve bacteriën, alsmede mycoplasmata. Het werkingsmechanisme van de quinolonen is uniek voor een antimicrobiëel middel – de werking is hoofdzakelijk gebaseerd op het inhiberen van het bacteriële DNA-gyrase, een enzym dat verantwoordelijk is voor het controleren van het oprollen van het bacterieel DNA tijdens de replicatie. Het vrijgeven van de dubbele standaard helix wordt geïnhibeed, hetgeen leidt tot onherstelbare schade aan het chromosomaal DNA. Daarnaast zijn fluorquinolonen tevens werkzaam tegen bacteriën in de stationaire fase, door wijziging van de permeabiliteit van de buitenste fosfolipidenmembraan van de celwand.

Gevoeligheid voor geselecteerde doelpathogenen (MIC) is als volgt:

- *Pasteurella multocida*: 0,03 mg/L;
- *Escherichia coli*: 0,03 – 0,06 mg/L;
- *Staphylococcus pseudointermedius*: 0,125 mg/L;
- *Pseudomonas aeruginosa*: 2,0 mg/L.

Referentie breekpunten zijn: gevoelig $\leq 0,5$ mg/L; intermediair 1-2 mg/L; resistent ≥ 4 mg/L

Bacteriële resistentie tegen fluorquinolonen treedt meestal op na verandering van het DNA-gyrase, door mutatie. Minder vaak treedt een mutatie van het topo-isomerase IV op. Andere resistentie mechanismen treden op wanneer bacteriën de opnamemogelijkheid van de cel verminderen of het actieve transport uit de cel doen toenemen. Resistentie ontwikkelt zich gewoonlijk chromosomaal, waardoor de resistentie gehandhaafd blijft na beëindiging van de antimicrobiële therapie. Kruisresistentie van enrofloxacin met andere fluorquinolonen kan optreden. Veranderingen in de mate van resistentie van fluorquinolonen bij *Campylobacter* en *Salmonella* soorten worden gemonitord vanwege de mogelijke impact op de humane gezondheid.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van enrofloxacin bij honden zijn van dien aard, dat bij orale en parenterale toediening vergelijkbare serumconcentraties worden bereikt.

Enrofloxacin wordt snel geabsorbeerd na orale, intramusculaire en subcutane toediening.

In de studie die werd uitgevoerd met het product in honden, was de toegediende dosis enrofloxacin 4,91 mg/kg. De gecorrigeerde maximale concentratie in het plasma was $1179,94 \pm 260,83$ ng/ml en werd bereikt binnen $1,57 \pm 0,62$ uur. De AUC was $4037 \pm 1155,82$ ngh/ml en de $T_{1/2}$ waarde was 3,78 uur (harmonisch gemiddelde).

Ongeveer 40% van de oraal of intraveneus toegediende dosis bij honden wordt gemetaboliseerd tot ciprofloxacin.

De maximale ciprofloxacin-concentratie in het plasma was $491,99 \pm 57,95$ ng/ml. De T_{max} was $1,79 \pm 2,6$ uur en de terminale halfwaardetijd was 5,10 uur (harmonisch gemiddelde). De AUC gemiddelde voor ciprofloxacin was $3737,21 \pm 562,65$ ngh/ml.

Enrofloxacin heeft een hoog distributievolume. Onderzoek bij laboratorium- en doeldieren heeft aangetoond dat de weefselconcentraties 2 tot 3 maal hoger zijn dan de serumconcentraties. Organen waarbij hoge concentraties kunnen worden verwacht zijn de longen, lever, nieren, huid, beenderen en het lymfesysteem.

Enrofloxacin wordt eveneens aangetroffen in de cerebrospinale vloeistof, de humor aquosus en de foetus bij drachtige dieren.

Enrofloxacin wordt via de nieren uitgescheiden, hoofdzakelijk door filtratie en tubulaire uitscheiding.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Indien een halve tablet is gebruikt, de andere helft bewaren in de blisterverpakking en binnen 24 uur gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking met polyamide/aluminum/polyvinyl-chloridelaag (OPA/Al/PVC), afgesloten met aluminiumfolie, met 10 tabletten/blisterverpakking. Elke kartonnen doos bevat 100 tabletten in 10 blisterverpakkingen.

Blisterverpakking met polyamide/aluminum/polyvinyl-chloridelaag (OPA/Al/PVC), afgesloten met aluminiumfolie, met 10 tabletten/blisterverpakking. Elke kartonnen doos bevat 10 tabletten in 1 blisterverpakking.

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

BE-V332071

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/01/2009

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

11/09/2025

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>).