

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ENROX FLAVOUR 15 mg tabletten voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet :

Werkzame bestanddelen:

Enrofloxacin 15 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Ronde, enigszins biconvexe, crèmekleurige tot lichtbruine tabletten met mogelijk zichtbare witte of donkere vlekken en schuin afgewerkte randen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Het product is bestemd voor honden en katten ter behandeling van bacteriële infecties aan 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.

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij katten jonger dan 8 weken.

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 centrale zenuwstelsel kan stimuleren.

Niet profylactisch gebruiken.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zie rubriek 4.3

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC, kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen quinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere fluoroquinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Wanneer het product wordt gebruikt, dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale 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.

Retinotoxische effecten, inclusief blindheid, kunnen optreden bij katten wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 op de 10000 dieren, met inbegrip van geïsoleerde rapporten) worden braken en anorexie waargenomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik enrofloxacin alleen in overeenstemming met professioneel veterinaire advies en na een baten/risico analyse van de behandelend dierenarts, aangezien enrofloxacin wordt uitgescheiden in de moedermelk.

4.8 Interacties 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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, met of zonder voedsel.

De behandelingsduur bij honden mag worden verlengd, afhankelijk van de klinische respons en het oordeel van de behandelende dierenarts.

Om onderdosering te voorkomen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

De dagelijkse dosis is als volgt:

Katten en kleine honden: één tablet per 3 kg lichaamsgewicht.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota)

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

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

In doeldierstudies werd bij katten oogschade waargenomen nadat doseringen werden toegediend van meer dan 15 mg/kg, één keer daags, gedurende 21 aaneengesloten dagen. Doseringen van 30 mg/kg, één keer daags, gedurende 21 aaneengesloten dagen veroorzaakte onherstelbare oogschade. Bij 50 mg/kg, één keer daags, gedurende 21 aaneengesloten dagen kan blindheid optreden.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibiotica voor systemisch gebruik, quinolone en quinoxaline antibiotica, fluorquinolonen

ATCvet code: QJ01MA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Enrofloxacin is een bactericide dat werkzaam is tegen grampositieve en gramnegatieve bacteriën, alsmede mycoplasma's. 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 geïnhibeerd, 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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van enrofloxacin bij honden en katten 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 katten, was de toegediende dosis enrofloxacin 3,36 ($\pm 0,30$) mg/kg. De gecorrigeerde maximale concentratie in het plasma was 1654,37 ($\pm 247,92$) ng/mL en werd bereikt binnen 1,28 ($\pm 0,58$) h (T_{max}). De AUC was 8433,55 ($\pm 1851,80$) ng h/mL en de $T_{1/2}$ waarde was 3,75 h (harmonisch gemiddelde).

Ongeveer 40% van de oraal of intraveneus toegediende dosis bij honden wordt gemetaboliseerd tot ciprofloxacin. De maximale ciprofloxacin-concentratie in het plasma bij katten was 173,18 ($\pm 34,08$) ng/mL. De T_{max} was 2,42 ($\pm 0,89$) h en de terminale halfwaardetijd was 4,88 h (harmonisch gemiddelde).

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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Mannitol
Maïszetmeel
Natriumzetmeelglycolaat (type A)
Vleesaroma 10022
Natriumlaurilsulfaat
Basische gebutyleerde methacrylaat copolymeer
Dibutylsebaaat
Croscarmellose Natrium
Colloïdaal silicumdioxide anhydraat
Talk
Magnesiumstearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 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.

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 nationale vereisten te worden verwijderd.

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

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

NL: REG NL 100663
BE: BE-V332053

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 22/01/2009
Datum verlenging van de vergunning: 16/01/2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23/11/2022

KANALISATIE

NL: UDD
BE: Op diergeneeskundig voorschrift