

BIJSLUITER

Enrocin gearomatiseerde tabletten 15 mg
Enrocin gearomatiseerde tabletten 50 mg
Enrocin gearomatiseerde tabletten 150 mg

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:

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd
25-28 North Wall Quay
Dublin 1, Republic of Ireland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Wasdell Europe Limited
IDA Science and Technology Park, Mullagharlin
Dundalk, Co. Louth, A91 DET0, Ireland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enrocin gearomatiseerde tabletten 15 mg
Enrocin gearomatiseerde tabletten 50 mg
Enrocin gearomatiseerde tabletten 150 mg

Enrofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke tablet bevat: Enrofloxacin

Enrocin gearomatiseerde tabletten	15 mg
Enrocin gearomatiseerde tabletten	50 mg
Enrocin gearomatiseerde tabletten	150 mg

4. INDICATIE(S)

Enrofloxacin is een synthetisch breedspectrum-antimicrobieel middel met een bactericide werking dat werkzaam is tegen een breed scala van Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, alsmede mycoplasmata. Enrofloxacin is geïndiceerd voor gebruik bij honden en katten voor de behandeling van bacteriële infecties van het spijsverteringskanaal, de luchtwegen en de urinewegen, de huid, wondinfecties en otitis externa, veroorzaakt door bacteriën die vatbaar zijn voor enrofloxacin. Enrocin gearomatiseerde tabletten mogen niet voor profylaxe worden gebruikt.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij jonge of nog groeiende honden (jonger dan 12 maanden (klein ras) of jonger dan 18 maanden, (groot ras), daar het product bij opgroeiende puppies wijzigingen aan het epifysaire kraakbeen kan veroorzaken.

Enrocin gearomatiseerde tabletten mogen niet voor profylaxe worden gebruikt.

Niet aanbevolen voor gebruik bij dieren met reeds bestaande veranderingen in de ontwikkeling van het kraakbeen.

Niet gebruiken bij katten of honden die aanvalaandoeningen hebben daar enrofloxaciné CNS-stimulatie kan veroorzaken.

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

6. BIJWERKINGEN

In geïsoleerde gevallen zijn gastro-intestinale stoornissen waargenomen.

Bij overschrijding van de aanbevolen dosis kunnen bij katten retinotoxische effecten optreden, waaronder blindheid.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluité worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Voor katten en honden.

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

Honden en katten

De dosering van enrofloxaciné is 5 mg/kg en wordt gedurende 5 tot 10 opeenvolgende dagen eenmaal daags oraal toegediend met of zonder voedsel.

De dagelijkse dosis wordt als volgt vastgesteld:

Katten en kleine honden

Enrocín gearomatiseerde tabletten 15 mg: 1 tablet per 3 kg lichaamsgewicht.

Middelgrote honden

Enrocín gearomatiseerde tabletten 50 mg: 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht.

Grote honden

Enrocín gearomatiseerde tabletten 150 mg: 1 tablet per 30 kg lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
Bewaar de tabletten in de kartonnen doos.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Niet gebruiken bij resistentie tegen chinolonen omdat er haast volledige kruisresistentie bestaat tegen andere chinolonen en volledige kruisresistentie naar andere fluorchinolonen.

Fluorchinolonen dienen enkel te worden gebruikt voor de behandeling van klinische aandoeningen die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere klassen van antimicrobiële middelen. Indien mogelijk dienen fluorchinolonen alleen te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstests.

Indien het gebruik van het product afwijkt van de instructies die in de SPC staan, kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen fluorchinolonen toenemen en kan de effectiviteit van behandeling met andere chinolonen afnemen vanwege mogelijke kruisresistentie.

Officieel en lokaal beleid inzake antimicrobiële middelen moet bij gebruik van het product in acht worden genomen.

Dit diergeneesmiddel dient te worden gebruikt overeenkomstig de officiële en lokale richtsnoeren inzake antimicrobiële middelen.

Indien mogelijk dienen fluorchinolonen te worden toegediend op grond van gevoeligheidstests.

Het is verstandig fluorchinolonen enkel te gebruiken voor de behandeling van klinische aandoeningen die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere antibioticaklassen.

Huidinfecties zijn meestal secundair tot een onderliggende ziekte. Het valt aan te raden de onderliggende oorzaak te bepalen en om het dier dienovereenkomstig te behandelen. Wordt dit diergeneesmiddel buiten de goedgekeurde indicaties toegediend, dan kan de prevalentie van bacteriële resistentie tegen fluorchinolonen toenemen en kan de effectiviteit van behandeling met andere chinolonen afnemen vanwege mogelijke kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De aanbevolen dosering mag niet worden overschreden.

De uitscheiding via de nieren is een belangrijke eliminatieroute voor enrofloxacin. Net als voor de andere chinolonen kan de uitscheiding van enrofloxacin verminderd zijn bij dieren met een verminderde nierfunctie, daarom moet enrofloxacin bij deze dieren met voorzichtigheid worden gebruikt.

Katten: Bij overschrijding van de aanbevolen dosis kunnen retinotoxische effecten optreden, waaronder blindheid.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fluorchinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Als het middel per ongeluk wordt ingenomen dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Contact met de ogen vermijden. Bij contact met de ogen onmiddellijk spoelen met water. Na gebruik handen wassen.

Tijdens het hanteren van het product niet roken, eten of drinken.

Dracht en lactatie:Gebruik tijdens dracht:

Uit onderzoek bij proefdieren (rat, chinchilla) zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op een teratogeen, foetotoxisch of maternotoxisch effect. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de batenrisicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Omdat enrofloxacin overgaat in de melk, wordt het gebruik tijdens de lactatie afgeraden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Enrofloxacin niet gelijktijdig gebruiken met antimicrobiële stoffen die de werking van chinolonen tegengaan (bijvoorbeeld macroliden, tetracyclinen of fenicolen).

Niet gelijktijdig gebruiken met theofylline omdat de klaring van theofylline vertraagd kan zijn.

Flunixin en enrofloxacin met voorzichtigheid gelijktijdig bij de hond gebruiken. De verminderde geneesmiddelklaring bij gelijktijdige toediening van flunixin en enrofloxacin wijst op interactie van deze stoffen tijdens de eliminatiefase.

Bij honden leidde de gelijktijdige toediening van enrofloxacin en flunixin tot een toename van de AUC en de eliminatiehalfwaardetijd van flunixin, en tot een toename van de eliminatiehalfwaardetijd en een afname van de C_{max} van enrofloxacin.

Door gelijktijdige orale toediening van stoffen die calcium, aluminiumhydroxide of magnesium bevatten (bijv. maagzuurremmers), of multivitaminecomplexen die ijzer en zink bevatten, kan de opname van fluorchinolonen via de darmen verstoord raken. Enrofloxacin kan daarom niet gelijktijdig met deze producten worden gebruikt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De aanbevolen dosis mag niet worden overschreden. Bij onvoorziene overdosering is het mogelijk dat er braken, diarree en CZS-/gedragsveranderingen optreedt. Er bestaat geen antidotum en de behandeling dient symptomatisch te zijn.

Uit onderzoek met de doeldieren is gebleken dat katten oogbeschadigingen kregen nadat ze gedurende 21 opeenvolgende dagen eenmaal daags doses van meer dan 15 mg/kg hadden ontvangen.

Doses van 30 mg/kg die gedurende 21 opeenvolgende dagen eenmaal daags werden gegeven, bleken onomkeerbare oogbeschadigingen te veroorzaken. Bij 50 mg/kg dat gedurende 21 opeenvolgende dagen eenmaal daags wordt gegeven, kan blindheid optreden.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

November 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Strips met 10 tabletten in blisterfolie geleverd in kartonnen dozen met 10, 20, 30, 50 of 100 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V661938 (Enrocin gearomatiseerde tabletten 15 mg)

BE-V661939 (Enrocin gearomatiseerde tabletten 50 mg)

BE-V661940 (Enrocin gearomatiseerde tabletten 150 mg)

Op diergeneeskundig voorschrift.