

BD/2019/REG NL 104352/zaak 711648

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Animalcare Limited te York en Emdoka bvba te Hoogstraten d.d. 8 januari 2019 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **FLOXADIL 25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten, konijnen, knaagdieren, reptielen en siervogels**, ingeschreven d.d. 4 februari 2010 onder **REG NL 104352** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Animalcare Limited** wordt gelezen **Emdoka bvba**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **FLOXADIL 25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten, konijnen, knaagdieren, reptielen en siervogels, REG NL 104352** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **FLOXADIL 25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten, konijnen, knaagdieren, reptielen en siervogels, REG NL 104352** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 104352/zaak 711648

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 06 maart 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FLOXADIL 25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten, konijnen, knaagdieren, reptielen en siervogels

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:	mg
Enrofloxacin	25

Hulpstoffen:	
Butylalcohol als antimicrobieel conserveermiddel	30

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere, lichtgele, steriele waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond, kat, konijn, knaagdieren, reptielen en siervogels.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Honden

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal, de ademhalingswegen en het urogenitale stelsel (waaronder prostatitis, aanvullende antibiotische behandeling voor pyometra), huid- en wondinfecties, en otitis (externa/media) veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. en *Proteus* spp.

Katten

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal, de ademhalingswegen en het urogenitale stelsel (als aanvullende antibiotische behandeling voor pyometra), en huid- en wondinfecties, veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. en *Proteus* spp.

Konijnen

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal en de luchtwegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* en *Staphylococcus* spp. Behandeling van huid- en wondinfecties veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Staphylococcus aureus*.

Knaagdieren, reptielen en siervogels

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal en de luchtwegen wanneer de klinische ervaring, indien mogelijk ondersteund door gevoeligheidstesten van het causale organisme, enrofloxacin aangeeft als het keuzemiddel.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in het geval van resistentie tegen andere fluoroquinolonen, in verband met mogelijke kruisresistentie.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 1 jaar, aangezien schade aan het kraakbeen kan optreden tijdens perioden van snelle groei, in het bijzonder bij grote hondenrassen. Uit voorzorg dienen zeer grote hondenrassen niet behandeld te worden met het diergeneesmiddel totdat ze 18 maanden oud zijn, in verband met een langere groeiperiode.

Niet gebruiken bij katten jonger dan 8 weken.

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Katten

Retinotoxische effecten, waaronder blindheid, kunnen optreden wanneer de aanbevolen dosis wordt overschreden.

Reptielen en siervogels

Spierkneuzing na injectie is incidenteel gemeld bij reptielen en vogels.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet gebruiken voor profylaxe.

De aanbevolen dosis niet overschrijden.

Herhaaldelijke injecties dienen op verschillende injectieplaatsen te worden toegediend.

Niet gebruiken bij honden en katten met storingen in het centraal zenuwstelsel.

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.

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

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

Dit diergeneesmiddel is een alkalische oplossing. Spatten op de huid of ogen onmiddellijk met water verwijderen.

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

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er kunnen lokale weefselreacties op de injectieplaats optreden. Gebruikelijke steriliteitsmaatregelen dienen te worden genomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er is geen beperking aan het gebruik van dit diergeneesmiddel tijdens dracht of lactatie bij teven of poezen.

Aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn over het gebruik tijdens dracht of lactatie bij sommige exotische dieren is voorzichtigheid geboden wanneer het diergeneesmiddel tijdens deze perioden wordt voorgeschreven en dient een zorgvuldige baten/risicobeoordeling te worden gemaakt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Om bijwerkingen te voorkomen is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdige toediening van flunixin en enrofloxacin bij honden. De afname in de klaring van de geneesmiddelen ten gevolge van gelijktijdige toediening wijst erop dat deze substanties een interactie aangaan tijdens de eliminatiefase. Bij honden leidde gelijktijdige toediening van enrofloxacin en flunixin aldus tot een toename van de AUC en de eliminatiehalfwaardetijd van flunixin, en tot een toename van de eliminatiehalfwaardetijd en een daling van de C_{max} van enrofloxacin.

4.9 Dosering en toedieningweg

Subcutaan of intramusculair gebruik.

Herhaalde injecties moeten op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

Teneinde een juiste dosering te berekenen moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Honden en katten

Eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 5 kg lichaamsgewicht, via subcutane injectie gedurende maximaal 5 dagen.

De behandeling kan worden gestart met injecteerbaar diergeneesmiddel en worden voortgezet met enrofloxacin tabletten. De duur van de behandeling moet gebaseerd zijn op de duur van de behandeling zoals die volgens de productinformatie van de tabletten goedgekeurd is voor de betreffende indicatie.

Konijnen

Eenmaal daags 10 mg per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 2 ml per 5 kg lichaamsgewicht, via subcutane injectie gedurende 5 tot 10 opeenvolgende dagen.

Knaagdieren

Eenmaal daags 10 mg per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml per kg lichaamsgewicht, via subcutane injectie gedurende 5 tot 10 achtereenvolgende dagen. Indien nodig kan deze dosering worden verdubbeld, afhankelijk van de ernst van de klinische verschijnselen.

Reptielen

Reptielen zijn ectotherm en afhankelijk van externe warmtebronnen om hun lichaamstemperatuur op een optimaal niveau te houden voor het correct functioneren van alle lichaamsfuncties. Het metabolisme van stoffen en de activiteit van het immuunsysteem zijn dan ook in zeer belangrijke mate afhankelijk van de lichaamstemperatuur. Daarom moet de dierenarts op de hoogte zijn van de juiste, vereiste lichaamstemperatuur van de betreffende reptielsoort en van de hydratatiestatus van de individuele patiënt. Verder moet er rekening mee worden gehouden dat er grote verschillen zijn in het farmacokinetisch gedrag van enrofloxacin bij de verschillende diersoorten, wat eveneens invloed zal hebben op de beslissing over de correcte dosering van het diergeneesmiddel. Daarom kunnen de volgende aanbevelingen slechts dienen als uitgangspunt voor de individueel vast te stellen dosering. Eenmaal daags 5–10 mg per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,2–0,4 ml per kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Een verlenging van het behandelingsinterval tot 48 uur kan in individuele gevallen nodig zijn. Bij gecompliceerde infecties kunnen hogere doses en langere behandelingskuren noodzakelijk zijn. Gezien de aanwezigheid van een renaal poortadersysteem bij reptielen is het verstandig is om de substanties in het voorste deel van het lichaam toe te dienen, indien mogelijk.

Siervogels

Eenmaal daags 20 mg per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,8 ml per kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 5 tot 10 achtereenvolgende dagen. In geval van gecompliceerde infecties kunnen hogere doses noodzakelijk zijn. De sluiting van de flacon mag maximaal 25 maal worden doorgeprikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De aanbevolen dosis niet overschrijden. In geval van overdosering is geen antidoot voorhanden en dient de behandeling symptomatisch te zijn. In doeldierstudies werd bij katten oogschade waargenomen nadat doseringen werden toegediend van meer dan 15 mg/kg, éénmaal daags, gedurende 21 opeenvolgende dagen. Doseringen van 30 mg/kg, éénmaal daags, gedurende 21 opeenvolgende dagen veroorzaakte irreversibele oogschade. Bij 50 mg/kg, éénmaal daags, gedurende 21 opeenvolgende dagen kan blindheid optreden.

4.11 Wachttijden

Konijnen:

Vlees en slachtafval: 6 dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij vogels die bestemd zijn voor humane consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica voor systemisch gebruik: fluoroquinolonen.
ATCvet-code: QJ01MA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Werkingsmechanisme

Twee enzymen die essentieel zijn voor de replicatie en de transcriptie van DNA, DNA gyrase en topoisomerase IV, zijn geïdentificeerd als de moleculaire targets van fluoroquinolonen. De gerichte inhibitie wordt veroorzaakt door niet-covalente binding van fluoroquinolonen aan deze enzymen. Replicatievorken en translationele complexen kunnen niet verder gaan dan dergelijke enzym-DNA-fluoroquinoloncomplexen en inhibitie van de synthese van DNA en mRNA zet reacties in gang waardoor pathogene bacteriën snel worden gedood, afhankelijk van de concentratie van het diergeneesmiddel. Het werkingsmechanisme van enrofloxacin is bactericide en de bactericide activiteit is afhankelijk van de concentratie.

Antibacterieel spectrum

Enrofloxacin is actief tegen veel Gram-negatieve bacteriën zoals *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (bijvoorbeeld *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., tegen Gram-positieve bacteriën zoals *Staphylococcus* spp. (bijvoorbeeld *Staphylococcus aureus*) en *Mycoplasma* spp. in de aanbevolen therapeutische doses.

Soorten resistentie en resistentiemechanismen

Resistentie tegen fluoroquinolonen kan ontstaan via vijf mechanismen, (i) puntmutaties in de genen die voor DNA-gyrase en/of topoïsomerase IV coderen, wat leidt tot verandering van het betreffende enzym, (ii) wijziging van de permeabiliteit van Gram-negatieve bacteriën, (iii) effluxmechanismen, (iv) plasmide gemedieerde resistentie, en (v) gyrase beschermende eiwitten. Alle mechanismen leiden tot een verminderde gevoeligheid van de bacteriën voor fluoroquinolonen. Kruisresistentie binnen de fluoroquinolonengroep van antibiotica is veelvoorkomend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van enrofloxacin in honden en katten zijn van dien aard, dat bij orale en parenterale toediening gelijkaardige serumconcentraties worden bereikt. Enrofloxacin heeft een groot distributievolume. Onderzoek bij laboratorium- en doeldieren heeft aangetoond dat de weefselconcentraties 2 tot 3 maal hoger zijn dan de serumconcentraties.

Organen waarin hoge concentraties kunnen worden verwacht zijn de longen, lever, nieren, huid, beenderen en het lymfesysteem. Enrofloxacin distribueert zich ook in de cerebrospinale vloeistof, de humor aquosus en de foetus bij drachtige dieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylalcohol
Kaliumhydroxide
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50 of 100 ml amber type I glazen flacon voor meervoudige dosering, met een grijze broombutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule.

50 ml flacons in kartonnen doosjes met 1 x 50 ml, 6 x 50 ml of 12 x 50 ml

100 ml flacons in kartonnen doosjes met 1 x 100 ml, 6 x 100 ml of 12 x 100 ml

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

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

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
België

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

REG NL 104352

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 4 februari 2010
Datum van laatste verlenging: 2 juni 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

6 maart 2019

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Floxadil 25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten, konijnen, knaagdieren, reptielen en siervogels

Enrofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZAMEBESTANDDELEN

Per ml:

Enrofloxacin 25 mg en butylalcohol 30 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat, konijn, knaagdieren, reptielen en siervogels

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Honden en Katten	Kleine zoogdieren	Reptielen	Vogelsoorten
5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (1 ml/5 kg) via subcutane injectie, eenmaal daags gedurende maximaal 5 dagen	10 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (0,4 ml / kg) door subcutane injectie eenmaal daags gedurende 5 tot 10 dagen.	5-10 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (0,2-0,4 ml / kg) via intramusculaire injectie op 24-48 uur gedurende 5 dagen.	20 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (0,8 ml / kg) door intramusculaire injectie, eenmaal daags gedurende 5 tot 10 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDENKonijnen:

Vlees en slachtafval: 6 dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij vogels die bestemd zijn voor humane consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJKSpeciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel is een alkalische oplossing. Spatten op de huid of ogen onmiddellijk met water verwijderen.

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

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

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

De sluiting van de flacon mag maximaal 25 maal worden doorgeprikt.

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: DD/MM/JJ

Na aanbreken/openen tot uiterlijk gebruiken.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
België

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

REG NL 104352

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**FLACONS (100 ml flacons)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Floxadil 25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten, konijnen, knaagdieren, reptielen en siervogels

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Enrofloxacin 25 mg/ml

Butylalcohol als antimicrobieel conserveermiddel 30 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**6. INDICATIES**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Honden en katten: s.c.

Kleine zoogdieren: s.c.

Reptielen: i.m.

Vogels: i.m.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Konijnen:

Vlees en slachtafval: 6 dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij vogels die bestemd zijn voor humane consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet profylactisch gebruiken.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 1 jaar, bij uitzonderlijk grote hondenrassen met een langere groeiperiode jonger dan 18 maanden, of bij katten jonger dan 8 weken.

Teneinde de juiste dosering te bepalen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig te worden bepaald.

Dit om onderdosering te voorkomen. De aanbevolen dosis niet overschrijden. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van de) hulpstoffen.

Er kunnen lokale weefselreacties op de injectieplaats optreden. Gebruikelijke steriliteitsmaatregelen dienen te worden genomen.

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

Dit diergeneesmiddel is een alkalische oplossing. Spatten op de huid of ogen onmiddellijk met water verwijderen.

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

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

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

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: DD/MM/JJ

Na aanbreken/openen tot uiterlijk gebruiken.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
België

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

REG NL 104352

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket (50 ml flacons)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Floxadil 25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten, konijnen, knaagdieren, reptielen en siervogels

Enrofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

1 ml oplossing bevat 25 mg enrofloxacin.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

Honden en katten: s.c.

Kleine zoogdieren: s.c.

Reptielen: i.m.

Vogels: i.m.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Konijnen:

Vlees en slachtafval: 6 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die bestemd zijn voor humane consumptie.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: DD/MM/JJ

Na aanbreken/openen tot uiterlijk ... gebruiken.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

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

REG NL 104352

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Floxadil 25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten, konijnen, knaagdieren, reptielen en siervogels****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:

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Floxadil 25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten, konijnen, knaagdieren, reptielen en siervogels

Enrofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml oplossing voor injectie bevat 25 mg enrofloxacin en 30 mg butylalcohol als antimicrobieel conserveermiddel.

Het diergeneesmiddel is een heldere, lichtgele, steriele waterige oplossing.

4. INDICATIES**Honden**

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal, de ademhalingswegen en het urogenitale stelsel (waaronder prostatitis, aanvullende antibiotische behandeling voor pyometra), huid- en wondinfecties, en otitis (externa/media) veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. en *Proteus* spp.

Katten

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal, de ademhalingswegen en het urogenitale stelsel (als aanvullende antibiotische behandeling voor pyometra), en huid- en wondinfecties, veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. en *Proteus* spp.

Konijnen

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal en de luchtwegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* en *Staphylococcus* spp. Behandeling van huid- en wondinfecties veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Staphylococcus aureus*.

Knaagdieren, reptielen en siervogels

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal en de luchtwegen wanneer de klinische ervaring, indien mogelijk ondersteund door gevoeligheidstesten van het causale organisme, enrofloxacin aanwijst als het keuzemiddel.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in het geval van resistentie tegen andere fluoroquinolonen, in verband met mogelijke kruisresistentie.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 1 jaar, bij uitzonderlijk grote hondenrassen met een langere groeiperiode jonger dan 18 maanden.

Niet gebruiken bij katten jonger dan 8 weken.

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

6. BIJWERKINGEN

Er kunnen lokale weefselreacties op de injectieplaats optreden. Gebruikelijke steriliteitsmaatregelen dienen te worden genomen.

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

7. DOELDIERSOORTEN

Hond, kat, konijn, knaagdieren, reptielen en siervogels

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

Subcutaan of intramusculair gebruik.

Herhaalde injecties moeten op verschillende injectieplaatsen te worden toegediend.

Honden en katten

Eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 5 kg lichaamsgewicht, via subcutane injectie gedurende maximaal 5 dagen.

De behandeling kan worden gestart met een injecteerbaar diergeneesmiddel en worden voortgezet met enrofloxacin tabletten. De duur van de behandeling moet gebaseerd zijn op de duur van de behandeling zoals die volgens de productinformatie van de tabletten goedgekeurd is voor de betreffende indicatie.

Konijnen

Eenmaal daags 10 mg per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 2 ml per 5 kg lichaamsgewicht, via subcutane injectie gedurende 5 tot 10 achtereenvolgende dagen.

Knaagdieren

Eenmaal daags 10 mg per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml per kg lichaamsgewicht, via subcutane injectie gedurende 5 tot 10 achtereenvolgende dagen. Indien nodig kan deze dosering worden verdubbeld, afhankelijk van de ernst van de klinische verschijnselen.

Reptielen

Reptielen zijn ectotherm en afhankelijk van externe warmtebronnen om hun lichaamstemperatuur op een optimaal niveau te houden voor het correct functioneren van alle lichaamsfuncties.

Het metabolisme van stoffen en de activiteit van het immuunsysteem zijn dan ook in zeer belangrijke mate afhankelijk van de lichaamstemperatuur. Daarom moet de dierenarts op de hoogte zijn van de juiste vereiste lichaamstemperatuur van de betreffende reptielsoort en de hydratatiestatus van de individuele patiënt.

Bovendien moet er rekening mee worden gehouden dat er grote verschillen zijn in het farmacokinetisch gedrag van enrofloxacin in de verschillende diersoorten, wat eveneens invloed zal hebben op de beslissing over de correcte dosering van het diergeneesmiddel. Daarom kunnen de volgende aanbevelingen slechts dienen als uitgangspunt voor de individueel vast te stellen dosering. Eenmaal daags 5–10 mg per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,2–0,4 ml per kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 5 achtereenvolgende dagen. Een verlenging van het behandelingsinterval naar 48 uur kan in individuele gevallen nodig zijn. Bij gecompliceerde infecties kunnen hogere doses en langere behandelingskuren noodzakelijk zijn. Gezien de aanwezigheid van een renaal poortadersysteem bij reptielen is het verstandig is om de substanties in het voorste deel van het lichaam toe te dienen, indien mogelijk.

Siervogels

Eenmaal daags 20 mg per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,8 ml per kg lichaamsgewicht, eenmaal daags via intramusculaire injectie gedurende 5 tot 10 achtereenvolgende dagen. In geval van gecompliceerde infecties kunnen hogere doses noodzakelijk zijn.

De sluiting van de flacon mag maximaal 25 maal worden doorgeprikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gebruikelijke steriliteitsmaatregelen dienen te worden genomen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Wanneer de flacon voor het eerst wordt aangebroken (of geopend) dient de vervaldatum, gebaseerd op de vermelde houdbaarheid na openen die wordt vermeld op de bijsluiter, te worden genoteerd. Deze datum dient te worden ingevuld op de daartoe bestemde ruimte op het etiket.

10. WACHTTIJDEN

Konijnen:

Vlees en slachtafval: 6 dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij vogels die zijn bestemd voor humane consumptie.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die is vermeld op het etiket en op het doosje na “EXP”.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Katten

Retinotoxische effecten, waaronder blindheid, kunnen optreden wanneer de aanbevolen dosis wordt overschreden.

Reptielen en siervogels

Spierkneuzing na injectie is incidenteel gemeld bij reptielen en vogels.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet gebruiken voor profylaxe.

De aanbevolen dosis niet overschrijden.

Herhaaldelijke injecties dienen op verschillende injectieplaatsen te worden toegediend.

Niet gebruiken bij honden en katten met storingen in het centraal zenuwstelsel.

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

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

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

Dit diergeneesmiddel is een alkalische oplossing. Spatten op de huid of ogen onmiddellijk met water verwijderen.

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

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

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

Dracht, lactatie of leg

Er is geen beperking aan het gebruik van dit diergeneesmiddel tijdens dracht of lactatie bij teven of poezen.

Aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn over het gebruik tijdens dracht of lactatie bij sommige exotische dieren is voorzichtigheid geboden wanneer het diergeneesmiddel tijdens deze perioden wordt voorgeschreven en dient een zorgvuldige baten/risicobeoordeling te worden gemaakt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Om bijwerkingen te voorkomen is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdige toediening van flunixin en enrofloxacin bij honden. De afname in de klaring van de geneesmiddelen ten gevolge van gelijktijdige toediening wijst erop dat deze substanties een interactie aangaan tijdens de eliminatiefase. Bij honden leidde gelijktijdige toediening van enrofloxacin en flunixin aldus tot een toename van de AUC en de eliminatiehalfwaardetijd van flunixin, en een toename van de eliminatiehalfwaardetijd en een daling van de C_{max} van enrofloxacin.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De aanbevolen dosis niet overschrijden. In geval van overdosering is geen antidoot voorhanden en dient de behandeling symptomatisch te zijn.

In doeldierstudies werd bij katten oogschade waargenomen nadat doseringen werden toegediend van meer dan 15 mg/kg, éénmaal daags, gedurende 21 opeenvolgende dagen. Doseringen van 30 mg/kg, éénmaal daags, gedurende 21 opeenvolgende dagen veroorzaakte irreversibele oogschade. Bij 50 mg/kg, éénmaal daags, gedurende 21 opeenvolgende dagen 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.

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

6 maart 2019

15. OVERIGE INFORMATIE**KANALISATIE**

UDD

Flacons van 50 ml of 100 ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 104352