

BD/2019/REG NL 104353/zaak 711650

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 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten**, ingeschreven d.d. 4 februari 2010 onder **REG NL 104353** 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 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten, REG NL 104353** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **FLOXADIL 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten, REG NL 104353** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 104353/zaak 711650

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 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

| | |
|------------------------------|-----------|
| Werkzaam bestanddeel: | mg |
| Enrofloxacin | 50 |

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

Rund (kalveren)

Varken (met een lichaamsgewicht boven 25 kg)

Hond

Kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Kalveren

Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* en *Mycoplasma* spp.

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Behandeling van septicemie veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Behandeling van acute mycoplasma-gerelateerde artritis veroorzaakt ten gevolge van voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Mycoplasma bovis*.

Varkens

Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. en *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*. Behandeling van septicemie veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

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.

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.

Niet gebruiken bij paarden in de groeifase vanwege mogelijke funeste beschadiging van het gewrichtskraakbeen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Runderen en varkens

Geen.

Honden

Geen.

Katten

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

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.

Er zijn degeneratieve veranderingen waargenomen van het gewrichtskraakbeen bij kalveren die gedurende 14 dagen een orale behandeling met 30 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht kregen. Het gebruik van enrofloxacin bij lammeren in de groei bij de aanbevolen dosering gedurende 15 dagen veroorzaakte histologische veranderingen in het gewrichtskraakbeen, die niet gepaard gingen met klinische tekenen.

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

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.

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)

Incidenteel zijn huidreacties waargenomen na toediening aan Greyhounds in kennels.

Er kunnen locale 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.

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 daling van de geneesmiddelklaring ten gevolge van gelijktijdige toediening van flunixin en enrofloxacin 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 toedieningsweg

Intraveneus, subcutaan of intramusculair gebruik.

Herhaalde injecties dienen op verschillende injectieplaatsen te worden toegediend.

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

Kalveren

Eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht, gedurende 3-5 dagen.

Acute mycoplasma-gerelateerde artritis ten gevolge van enrofloxacin gevoelige stammen van *Mycoplasma bovis*: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht, gedurende 5 dagen.

Het diergeneesmiddel kan toegediend worden via trage intraveneuze of subcutane toediening. Er mag niet meer dan 10 ml worden toegediend op één subcutane injectieplaats.

Varkens

Eenmaal daags 2,5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,5 ml per 10 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.

Infectie van het spijsverteringskanaal of septicemie veroorzaakt door *Escherichia coli*: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.

Bij varkens dient de injectie in de nek bij de oorbasis worden gegeven.

Er mag niet meer dan 3 ml worden toegediend op één intramusculaire injectieplaats.

Honden en katten

Eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 10 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.

De sluiting van de flacon mag maximaal 25 maal (100 ml flacons) of 50 maal (250 ml flacons) 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, één maal daags, gedurende 21 opeenvolgende dagen kan blindheid optreden.

Er zijn geen doeldierstudies uitgevoerd bij runderen. Bij varkens werden geen negatieve effecten waargenomen na toediening van 5 maal de aanbevolen therapeutische dosis.

4.11 Wachttijden

Kalveren:

Na intraveneuze injectie: Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Na subcutane injectie: Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

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 geneesmiddel. 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*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (bijvoorbeeld *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., Gram-positieve bacteriën zoals *Staphylococcus* spp. (bijvoorbeeld *Staphylococcus aureus*) en tegen *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 coderen voor DNA gyrase en/of topoisomerase IV, 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 bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 of 250 ml amber type I glazen flacon voor meervoudige dosering, met een grijze broombutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule.

100 ml flacons in kartonnen doosjes met 1 x 100 ml, 6 x 100 ml of 12 x 100 ml
250 ml flacons in kartonnen doosjes met 1 x 250 ml, 6 x 250 ml of 12 x 250 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 104353

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 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten

Enrofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per ml:

Enrofloxacin 50 mg en butylalcohol 30 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

250 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (kalveren)

Varken (met een lichaamsgewicht boven 25 kg)

Hond

Kat

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

| Runderen | Varkens (met een lichaamsgewicht boven 25 kg) | Honden en Katten |
|--|--|---|
| 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (1 ml/10 kg) per dag, via subcutane injectie, 3 tot 5 dagen | 2,5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (0,5 ml/10 kg) per dag via intramusculaire injectie, gedurende 3 dagen. | 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (1,0 ml/10 kg) per dag via subcutane injectie, gedurende maximaal 5 dagen. |

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Kalveren:

IV: Vlees en slachtafval : 5 dagen.

SC: Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Speciale voorzorgsmaatregelen voor 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 (100 ml flacons) of 50 maal (250 ml flacons) 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 houden

**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 104353

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**FLACONS (100 ml en 250 ml flacons)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Floxadil 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELENEnrofloxacin 50 mg/ml
Butylalcohol als antimicrobieel conserveermiddel 30 mg/ml**3. FARMACEUTISCHE VORM****4. VERPAKKINGSGROOTTE**100 ml
250 ml**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS****6. INDICATIES**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGRunderen: s.c., iv
Varkens boven 25 kg: i.m.
Honden: s.c.
Katten: s.c.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDENKalveren:
IV: Vlees en slachtafval: 5 dagen.
SC: Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Niet gebruiken bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJKLees vóór gebruik de bijsluiter.Speciale waarschuwingen voor gebruik bij dieren

Niet profylactisch gebruiken. Niet gebruiken bij honden jonger dan 1 jaar, bij uitzonderlijk grote honderrassen 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 mogelijke onderdosering te voorkomen. De aanbevolen dosis niet overschrijden. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van de) hulpstoffen. Er kunnen locale weefselreacties op de injectieplaats optreden. Gebruikelijke steriliteitsmaatregelen dienen te worden genomen.

Speciale waarschuwingen voor 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 flacon: 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 houden

**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 104353

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Floxadil 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten****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 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten

Enrofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml oplossing voor injectie bevat 50 mg enrofloxacin en 30 mg butylalcohol als antimicrobieel conserveermiddel.

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

4. INDICATIES**Kalveren**

Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* en *Mycoplasma* spp. Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*. Behandeling van septicemie veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*. Behandeling van acute mycoplasmagerelateerde artritis ten gevolge van voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Mycoplasma bovis*.

Varkens

Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. en *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*. Behandeling van septikemie veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

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 bijvoorbeeld: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. en *Proteus* spp.

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, 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 paarden in de groeifase vanwege mogelijke funeste beschadiging van het gewrichtskraakbeen.

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

6. BIJWERKINGEN

Er kunnen locale weefselreacties op de injectieplaats optreden.

Incidenteel zijn huidreacties waargenomen na toediening aan Greyhounds in kennels.

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

7. DOELDIERSOORTEN

Rund (kalveren)

Varken (met een lichaamsgewicht boven 25 kg)

Hond en kat

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

Intraveneus, subcutaan of intramusculair gebruik.

Herhaalde injecties moeten op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

Kalveren

Eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht, gedurende 3-5 dagen.

Acute mycoplasmagerelateerde artritis ten gevolge van voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Mycoplasma bovis*: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht, gedurende 5 dagen.

Het diergeneesmiddel kan toegediend worden via een trage intraveneuze of subcutane toediening. Er mag niet meer dan 10 ml worden toegediend op één subcutane injectieplaats.

Varkens

Eenmaal daags 2,5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,5 ml per 10 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.

Infectie van het spijsverteringskanaal of septicemie veroorzaakt door *Escherichia coli*: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.

Bij varkens dient de injectie in de nek bij de oorbasis worden gegeven.

Er mag niet meer dan 3 ml worden toegediend op één intramusculaire injectieplaats.

Honden en katten

Eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 10 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.

De sluiting van de flacon mag maximaal 25 maal (100 ml flacons) of 50 maal (250 ml flacons) worden doorgeprikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gebruikelijke steriliteitsmaatregelen dienen te worden genomen.

Herhaaldelijke injecties dienen op verschillende injectieplaatsen toegediend te worden.

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

Kalveren:

Na intraveneuze injectie: Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Na subcutane injectie: Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren beneden 25°C.

Niet invriezen.

De flacon bewaren in de kartonnen omverpakking 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.

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.

Er zijn degeneratieve veranderingen waargenomen van het gewrichtskraakbeen bij kalveren die gedurende 14 dagen een orale behandeling met 30 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht kregen. Het gebruik van enrofloxacin bij lammeren in de groei bij de aanbevolen dosering gedurende 15 dagen veroorzaakte histologische veranderingen in het gewrichtskraakbeen, die niet gepaard gingen met klinische tekenen.

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

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor 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.

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 van de geneesmiddelklaring 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.

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 keer daags, gedurende 21 opeenvolgende dagen.

Doseringen van 30 mg/kg, éénmaal keer daags, gedurende 21 opeenvolgende dagen veroorzaakte irreversibele oogschade. Bij 50 mg/kg, éénmaal keer daags, gedurende 21 opeenvolgende dagen kan blindheid optreden.

Er zijn geen doeldierstudies uitgevoerd bij runderen. Bij varkens werden geen negatieve effecten waargenomen na toediening van 5 maal de aanbevolen therapeutische dosis.

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 100 ml of 250 ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 104353