

BD/2018/REG NL 103754/zaak 645387

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwalITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Beheer B.V. te Oudewater en Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 14 januari 2018 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 **ENROFLOXORAL 50 mg tabletten voor Honden**, ingeschreven d.d. 19 oktober 2009 onder **REG NL 103754** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van Ast Beheer B.V. wordt gelezen Ast Farma B.V..
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ENROFLOXORAL 50 mg tabletten voor Honden, REG NL 103754** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **ENROFLOXORAL 50 mg tabletten voor Honden, REG NL 103754** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 103754/zaak 645387

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, 16 april 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ENROFLOXORAL 50 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 50 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Crème tot lichtgele ronde, convexe tablet met een breuklijn aan één zijde.

De tabletten kunnen verdeeld worden in twee gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Enrofloxacin mag alleen geïndiceerd op geleide van een specifiek antibiogram worden toegepast bij infecties met voor enrofloxacin-gevoelige bacteriën en mycoplasmata, met name infecties van:

- het maag-darmkanaal veroorzaakt door *Escherichia coli* en *Salmonella* spp.;
- de luchtwegen veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Mycoplasma* spp., diverse gram-negatieve bacteriën;
- de urinewegen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.;
- de geslachtsorganen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp., *Brucella canis*, *Mycoplasma* spp.;
- de huid veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.;
- wonden veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.;
- otitis media veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp. En andere voor enrofloxacin gevoelige bacteriën.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

Opgroeïende honden tot de leeftijd van één jaar en bij zeer grote rassen tot de leeftijd van 18 maanden, aangezien er beschadiging van het gewrichtskraakbeen kan optreden.

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

Niet toedienen aan honden lichter dan 2,5 kg.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

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

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Er zijn tot op heden geen aanwijzingen voor een eventueel schadelijk effect van enrofloxacin op de foetus. Aangezien enrofloxacin in de moedermelk wordt uitgescheiden, wordt toediening tijdens lactatie afgeraden.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht éénmaal per dag gedurende 5 tot 10 dagen, naargelang de ernst van de aandoening en het verloop van het ziekteproces.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen gegevens bekend.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacterieel, fluoroquinolonen

ATCvet-code: QJ01MA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een antibacterieel diergeneesmiddel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De biologische beschikbaarheid van enrofloxacin na orale toediening is circa 100%. Dit is onafhankelijk van voedsel.

Enrofloxacin wordt snel gemetaboliseerd tot een actieve verbinding, ciprofloxacin.

Na toediening van een dosis van 5 mg/kg lichaamsgewicht worden maximale plasmaconcentraties na 0,5 tot 2,0 uur bereikt van ca. 1,5 µg/ml bij honden.

Enrofloxacin wordt voornamelijk uitgescheiden via de nieren. Een groot deel van het oorspronkelijke diergeneesmiddel en zijn metabolieten wordt teruggevonden in de urine. Enrofloxacin wordt uitgebreid verdeeld in het lichaam. De weefsel-concentraties zijn vaak hoger dan de serumconcentraties. Enrofloxacin passeert de bloed-hersen barrière. De mate van eiwit binding in het serum is 14% bij honden. De halfwaardetijd in serum ligt tussen 3,0 en 6,8 uur bij honden.

Ongeveer 60% van de dosis wordt uitgescheiden als onveranderd enrofloxacin, de rest als metabolieten, waaronder ciprofloxacin. De totale clearance is ongeveer 9 ml/minuut/kg lichaamsgewicht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat
Microcrystallijne cellulose
Maiszetmeel
Povidon K25
Natrium carboxymethylcellulose
Crospovidon
Colloïdaal siliciumdioxide
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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium/PVC/PE/PVDC of Aluminium/PVC/PVDC blister.

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 5, 6, 10, 15 of 25 blisterverpakkingen à 10 tabletten.

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

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

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

REG NL 103754

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 19 oktober 2009
Datum laatste verlenging: 19 oktober 2014

10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST

10 april 2018

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos, 50 mg tabletten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Enrofloxoral 50 mg tabletten voor honden
Enrofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Enrofloxacin 50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10/20/30/50/60/100/150/250 tabletten

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Niet toedienen aan honden lichter dan 2,5 kg.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter

**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**AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 103754

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTERS 50 MG TABLETTEN

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enrofloxoral 50 mg tabletten voor honden
Enrofloxacin

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

AST Farma B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

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

REG NL 103754

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Enrofloxoral 50 mg tabletten voor honden****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:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enrofloxoral 50 mg tabletten voor honden
Enrofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 50 mg

Crème tot lichtgele ronde, convexe tablet met een breuklijn aan één zijde.
De tabletten kunnen verdeeld worden in twee gelijke delen.

4. INDICATIES

Enrofloxacin mag alleen geïndiceerd op geleide van een specifiek antibiogram worden toegepast bij infecties met voor enrofloxacin gevoelige bacteriën en mycoplasmata, met name infecties van:

- het maag-darmkanaal veroorzaakt door *Escherichia coli* en *Salmonella* spp.;
- de luchtwegen veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Mycoplasma* spp., diverse gram-negatieve bacteriën;
- de urinewegen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.;
- de geslachtsorganen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp., *Brucella canis*, *Mycoplasma* spp.;
- de huid veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.;
- wonden veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.;

- o otitis media veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp. En andere voor enrofloxacin gevoelige bacteriën.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

Opgroeiende honden tot de leeftijd van één jaar en bij zeer grote rassen tot de leeftijd van 18 maanden, aangezien er beschadiging van het gewrichtskraakbeen kan optreden.

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

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

Voor orale toediening.

Richtdosis: 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht éénmaal per dag. Dit komt overeen met één tablet van 50 mg per 10 kg lichaamsgewicht.

Vermijd doseringen hoger dan deze voorgeschreven.

Behandelingsduur: 5 à 10 dagen, naargelang de ernst van de aandoening en het verloop van het ziekteproces.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dit diergeneesmiddel is bestemd voor orale toediening, als dusdanig of vermengd met voedsel.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het product niet toedienen aan honden lichter dan 2,5 kg. Gebruik voor deze huisdieren de tabletten van 15 mg.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

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

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Er zijn tot op heden geen aanwijzingen voor een eventueel schadelijk effect van enrofloxacin op de foetus. Aangezien enrofloxacin in de moedermelk wordt uitgescheiden, wordt toediening tijdens lactatie afgeraden.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen ter bescherming van het milieu.

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

10 april 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Aluminium/PVC/PE/PVDC of Aluminium/PVC/PVDC blister.

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 5, 6, 10, 15 of 25 blisterverpakkingen à 10 tabletten.

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

REG NL 103754

KANALISATIE

UDD