

BD/2021/REG NL 100673/zaak 856407

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto d.d. 21 december 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ENROX FLAVOUR 150 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 100673**;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ENROX FLAVOUR 150 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 100673**, zoals aangevraagd d.d. 21 december 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ENROX FLAVOUR 150 mg tabletten voor honden**, **REG NL 100673** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **ENROX FLAVOUR 150 mg tabletten voor honden**, **REG NL 100673** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
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;

BD/2021/REG NL 100673/zaak 856407

- 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, 10 maart 2021

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ENROX FLAVOUR 150 mg tabletten voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet :

Werkzame bestanddelen:

Enrofloxacin 150 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Ronde, enigszins biconvexe, crèmekleurige tot lichtbruine tabletten met mogelijk zichtbare witte of donkere vlekken en schuin afgewerkte randen. De tabletten kunnen worden gedeeld in twee helften.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Het product is bestemd voor honden ter behandeling van bacteriële infecties van het spijsverteringsstelsel, de ademhalings- en urinewegen, huid, secundaire wondinfecties en otitis externa, wanneer uit klinische ervaring blijkt (waar mogelijk door gevoeligheidstesten m.b.t. het veroorzakende organisme), blijkt dat enrofloxacin de juiste stof is.

4.3 Contra-indicaties

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

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

Niet gebruiken bij honden met aandoeningen die gepaard gaan met toevallen, aangezien enrofloxacin het centrale zenuwstelsel kan stimuleren.

Niet profylactisch gebruiken.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zie rubriek 4.3.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen.

Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

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

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

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen quinolonen, aangezien een bijna volledige kruisresistentie bestaat met andere quinolonen en een volledige kruisresistentie met andere fluorquinolonen.

De aanbevolen dosis niet overschrijden.

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

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

Na gebruik handen wassen.

In geval van contact met de ogen, met veel, schoon water uitspoelen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met tetracyclines, fenicolen of macroliden, aangezien dit mogelijk antagonistische effecten teweeg kan brengen.

Gelijktijdige toediening van fluorquinolonen kan de werking van orale antistollingsmiddelen doen toenemen.

Niet combineren met theofylline aangezien dit kan leiden tot een verlengde uitscheiding van deze stof.

Gelijktijdige toediening met magnesium- of aluminiumhoudende stoffen kan leiden tot een vertraagde absorptie van enrofloxacin.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De aanbevolen dosis niet overschrijden.

De dosis enrofloxacin is: éénmaal daags 5 mg/kg oraal toedienen of tweemaal daags een gedeelde dosis gedurende 5 tot 10 dagen, met of zonder voedsel.

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

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

De dagelijkse dosis is als volgt:

Grote honden: één tablet per 30 kg lichaamsgewicht.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

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

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

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

ATCvet code: QJ01MA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Enrofloxacin is een bactericide, dat werkzaam is tegen grampositieve en gramnegatieve bacteriën, alsmede mycoplasma's. Het werkingsmechanisme van de quinolonen is uniek voor een antimicrobiële middel – de werking is hoofdzakelijk gebaseerd op het inhiberen van het bacteriële DNA-gyrase, een enzym dat verantwoordelijk is voor het controleren van het oprollen van het bacterieel DNA tijdens de replicatie. Het vrijgeven van de dubbele standaard helix wordt geïnhibeed, hetgeen leidt tot irreversibele schade aan het chromosomaal DNA. Daarnaast zijn fluorquinolonen tevens werkzaam tegen bacteriën in de stationaire fase, door wijziging van de permeabiliteit van de buitenste fosfolipidenmembraan van de celwand.

Gevoeligheid voor geselecteerde doelpathogenen (MIC) is als volgt:

- *Pasteurella multocida*: 0,03 mg/L;
- *Escherichia coli*: 0,03 – 0,06 mg/L;
- *Staphylococcus pseudointermedius*: 0,125 mg/L;
- *Pseudomonas aeruginosa*: 2,0 mg/L.

Referentie breekpunten zijn: gevoelig $\leq 0,5$ mg/L; intermediair 1-2 mg/L; resistent ≥ 4 mg/L

Bacteriële resistentie tegen fluorquinolonen treedt meestal op na verandering van het DNA- gyrase, door mutatie. Minder vaak treedt een mutatie van het topo-isomerase IV op. Andere resistentiemechanismen treden op wanneer bacteriën de opnamemogelijkheid van de cel verminderen of het actieve transport uit de cel doen toenemen. Resistentie ontwikkelt zich gewoonlijk chromosomaal, waardoor de resistentie gehandhaafd blijft na beëindiging van de antimicrobiële therapie. Kruisresistentie van enrofloxacin met andere fluorquinolonen kan optreden. Veranderingen in de mate van resistentie van fluorquinolonen bij *Campylobacter* en *Salmonella* soorten worden gemonitord vanwege de mogelijke impact op de humane gezondheid.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van enrofloxacin bij honden zijn van dien aard, dat bij orale en parenterale toediening vergelijkbare serumconcentraties worden bereikt.

Enrofloxacin wordt snel geabsorbeerd na orale, intramusculaire en subcutane toediening.

In de studie die werd uitgevoerd met het product in honden, was de toegediende dosis enrofloxacin 4,91 mg/kg. De gecorrigeerde maximale concentratie in het plasma was $1179,94 \pm 260,83$ ng/mL en werd bereikt binnen $1,57 \pm 0,62$ h. De AUC was $4037 \pm 1155,82$ ng·h/mL en de $T_{1/2}$ waarde was 3,78 h (harmonisch gemiddelde).

Ongeveer 40% van de oraal of intraveneus toegediende dosis bij honden wordt gemetaboliseerd tot ciprofloxacin.

De maximale ciprofloxacin-concentratie in het plasma was $491,99 \pm 57,95$ ng/mL. De T_{max} was $1,79 \pm 2,6$ h en de terminale halfwaardetijd was 5,10 h (harmonisch gemiddelde). De AUC gemiddelde voor ciprofloxacin was $3737,21 \pm 562,65$ ng·h/mL.

Enrofloxacin heeft een hoog distributievolume. Onderzoek bij laboratorium- en doeldieren heeft aangetoond dat de weefselconcentraties 2 tot 3 maal hoger zijn dan de serumconcentraties. Organen waarbij hoge concentraties kunnen worden verwacht zijn de longen, lever, nieren, huid, beenderen en het lymfesysteem.

Enrofloxacin wordt eveneens aangetroffen in de cerebrospinale vloeistof, de humor aquosus en de foetus bij drachtige dieren.

Enrofloxacin wordt via de nieren uitgescheiden, hoofdzakelijk door filtratie en tubulaire uitscheiding.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Mannitol

Maïszetmeel

Natriumzetmeelglycolaat (type A)

Vleesaroma 10022

Natriumlaurilsulfaat

Basische gebutyleerde methacrylaat copolymeer

Dibutylsebacaat

Croscarmellose Natrium

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Talk

Magnesiumstearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Indien een halve tablet is gebruikt, de andere helft bewaren in de blisterverpakking en binnen 24 uur gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking met polyamide/aluminium/polyvinyl-chloridelaag (OPA/Al/PVC), afgesloten met aluminiumfolie, met 10 tabletten/blisterverpakking. Elke kartonnen doos bevat 100 tabletten in 10 blisterverpakkingen.

Blisterverpakking met polyamide/aluminium/polyvinyl-chloridelaag (OPA/Al/PVC), afgesloten met aluminiumfolie, met 10 tabletten/blisterverpakking. Elke kartonnen doos bevat 10 tabletten in 1 blisterverpakkingen.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

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

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

REG NL 100673

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29 januari 2009

Datum van laatste verlenging: 29 oktober 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 maart 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kleine en grote kartonnen omdoos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Enrox Flavour 150 mg tabletten voor honden
Enrofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke tablet bevat 150 mg enrofloxacin.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
100 tabletten

5. DIERSOORTWAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Het tablet éénmaal daags oraal toedienen of tweemaal daags een gedeelde dosis met of zonder voedsel.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Indien een halve tablet is gebruikt, de andere helft bewaren in de blisterverpakking en binnen 24 uur gebruiken.
Waarschuwingen voor de gebruiker –zie bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

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

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

**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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië
Tel: 07 331 21 11
Fax: 07 332 15 37
email:info@krka.biz

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

REG NL 100673

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batchnummer:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Blisterverpakkingen****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Enrox Flavour 150 mg tabletten voor honden.
Enrofloxacin

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

KRKA

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP :

4. PARTIJNUMMER

Batch :

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

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

REG NL 100673

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Enrox Flavour 150 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:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
Virbac S.A., 1ère avenue, 2065 m L.I.D., 06516 Carros Cedex, Frankrijk
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enrox Flavour 150 mg tabletten voor honden.
Enrofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke tablet bevat 150 mg enrofloxacin.
Ronde, enigszins biconvexe, crèmekleurige tot lichtbruine tabletten met mogelijk zichtbare witte of donkere vlekken en schuin afgewerkte randen. De tabletten kunnen worden gedeeld in twee helften.

4. INDICATIES

Het product is bestemd voor honden ter behandeling van bacteriële infecties aan het spijsverteringsstelsel, de ademhalings- en urinewegen, huid, secundaire wondinfecties en otitis externa, wanneer uit klinische ervaring blijkt dat enrofloxacin de juiste stof is.

5. CONTRA-INDICATIES

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

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

Niet gebruiken bij honden met aandoeningen die gepaard gaan met toevallen, aangezien enrofloxacin het centrale zenuwstelsel kan stimuleren.

Niet profylactisch gebruiken.

6. BIJWERKINGEN

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

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

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

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

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

De aanbevolen dosis niet overschrijden.

De dosis enrofloxacin is: éénmaal daags 5 mg/kg oraal toedienen of tweemaal daags een gedeelde dosis gedurende 5 tot 10 dagen, met of zonder voedsel.

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

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

De dagelijkse dosis voor grote honden is één tablet per 30 kg lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het tablet éénmaal daags oraal toedienen of tweemaal daags een gedeelde dosis met of zonder voedsel.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Indien een halve tablet is gebruikt, de andere helft bewaren in de blisterverpakking en binnen 24 uur gebruiken.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet meer gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen.

Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten

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

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

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen quinolonen, aangezien een bijna volledige kruisresistentie bestaat met andere quinolonen en een volledige kruisresistentie met andere fluorquinolonen.

De aanbevolen dosis niet overschrijden.

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

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

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

Niet combineren met tetracyclines, fenicolen of macroliden, aangezien dit mogelijk antagonistische effecten teweeg kan brengen.

Gelijktijdige toediening van fluorquinolonen kan de werking van orale antistollingsmiddelen (medicijnen die voorkomen dat het bloed stolt) doen toenemen.

Niet combineren met theofylline (een medicijn dat wordt gebruikt voor het verwijden van de bronchiën) aangezien dit kan leiden tot een verlengde uitscheiding van deze stof.

Gelijktijdige toediening met magnesium- of aluminium houdende stoffen kan leiden tot een vertraagde absorptie van enrofloxacin.

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

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

Na gebruik handen wassen.

In geval van contact met de ogen, met veel, schoon water uitspoelen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

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

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

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

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

10 maart 2021.

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 100673

KANALISATIE**UDD**

Blisterverpakking met polyamide/aluminium/polyvinyl-chloridelaag (OPA/Al/PVC), afgesloten met aluminiumfolie, met 10 tabletten/blisterverpakking. Elke kartonnen doos bevat 100 tabletten in 10 blisterverpakkingen.

Blisterverpakking met polyamide/aluminium/polyvinyl-chloridelaag (OPA/Al/PVC), afgesloten met aluminiumfolie, met 10 tabletten/blisterverpakking. Elke kartonnen doos bevat 10 tabletten in 1 blisterverpakking.