

BD/2017/REG NL 101171/zaak 593046

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Laboratorios Karizoo S.A. te Caldes de Montbui, Barcelona d.d. 11 mei 2017 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **KARIFLOX 25 mg/ml orale oplossing voor kalveren**, ingeschreven onder nummer **REG NL 101171**;

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 **KARIFLOX 25 mg/ml orale oplossing voor kalveren**, ingeschreven onder nummer **REG NL 101171**, zoals aangevraagd d.d. 11 mei 2017, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **KARIFLOX 25 mg/ml orale oplossing voor kalveren**, **REG NL 101171** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **KARIFLOX 25 mg/ml orale oplossing voor kalveren**, **REG NL 101171** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
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 Economische zaken. 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 STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 26 juni 2017

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KARIFLOX 25 mg/ml ORALE OPLOSSING voor kalveren

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin..... 25,0 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E 1519)..... 14,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

Gebruiksklare heldere waterige orale oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Kalf.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bij kalveren:

-Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*.

-Behandeling van gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *Escherichia coli*.

Te gebruiken in gevallen waar klinische ervaring en/of gevoeligheidstesten aangeven dat enrofloxacin de juiste keuze is.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken als bekend is dat resistentie/kruisresistentie tegen (fluoro)quinolonen kan voorkomen.

Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere (fluoro)quinolonen of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in gevallen van groeistoornissen van het kraakbeen en/of bij verwonding van het bewegingsapparaat in het bijzonder functioneel belaste gewrichten of door het lichaamsgewicht belaste gewrichten.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet profylactisch gebruiken .

Tijdens de periode van snelle groei kan enrofloxacin het gewrichtskraakbeen aantasten.

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.

Indien er geen klinische verbetering wordt vastgesteld binnen 2 tot 3 dagen dient de gevoeligheidstest te worden herhaald en, indien nodig, de behandeling te worden gewijzigd. Kalveren die enkel ruwvoer krijgen mogen niet oraal behandeld worden maar door middel van een injectie.

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

Personen met bekende overgevoeligheid voor(fluoro)quinolonen moeten contact met dit product te vermijden. Draag waterdichte handschoenen wanneer u het product gebruikt.

Was spatten op huid of ogen onmiddellijk uit/of met water weg.

Was handen en blootgestelde huid onmiddellijk na gebruik.

Eet, drink en rook niet terwijl u het product gebruikt.

In verband met sensibilisatie, contact dermatitis en mogelijke overgevoeligheidsreacties dient direct contact met de huid te worden vermeden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er kunnen af en toe gastro-intestinale klachten voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing. Het product is niet geïndiceerd voor het gebruik bij volwassen runderen.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van enrofloxacin met andere antimicrobiële producten, tetracyclines en macrolide antibiotica, kan leiden tot antagonistische effecten.

De absorptie van enrofloxacin kan worden verminderd indien het product samen wordt toegediend met stoffen die magnesium of aluminium bevatten.

Combineer enrofloxacin niet met steroïde anti-inflammatoire producten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedienen via de kunstmelk of drinkwater.

De dosering is 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (10 ml per 50kg) dagelijks gedurende 5 dagen. Gemedicineerde vloeistoffen dienen dagelijks vlak voor het toedienen klaar gemaakt te worden. Wanneer het product via het drinkwater wordt toegediend, dienen concentraties van 50 en 200 ppm als geschikte gebruiksverduunningen beschouwd te worden; concentraties boven de 250ppm dienen vermeden te worden gezien er neerslag kan worden gevormd. De verduunning dient dagelijks klaargemaakt te worden vlak voor de toediening, liefst in een glazen vat.

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

Toediening van enrofloxacin aan kalveren in een dosis van 30 mg/kg lichaamsgewicht per dag leidde tot schade van het gewrichtskraakbeen. De aanbevolen dosering niet overschrijden. In geval van accidentele overdosering bestaat er geen antidota en dient men symptomatisch te behandelen.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval : 11 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmaceutische groep: antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, fluoroquinolonen, enrofloxacin .

ATCvet code: QJ01MA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Enrofloxacin heeft een bactericide werking en is effectief tegen gram positieve en gram negatieve bacteriën en mycoplasma. Het actiemechanisme van quinolonen is uniek onder de antibiotica – zij inhiberen primair het bacteriële DNA-gyrase, een enzym dat desupercoiling van het bacteriële DNA controleert tijdens de replicatie. De inhibitie van de sluiting van dubbele helix resulteert in een irreversibele degradatie van het chromosomaal DNA. De fluoroquinolonen hebben ook een activiteit tegen bacteriën in stationaire fase door een verandering in de permeabiliteit van de buitenste membraan van de fosfolipide celwand.

Resistentie tegen fluoroquinolonen vindt voornamelijk plaats door veranderingen in de bactericide celwandpenetratie. Permeabiliteitsveranderingen treden op door een verminderde permeabiliteit van de hydrofiele poriën of door verandering in de actieve transportpomp (efflux), waardoor de intracellulaire inhoud van fluoroquinolonen vermindert.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van enrofloxacin is zo dat orale en parenterale toediening gelijkwaardige serumconcentraties geeft. Enrofloxacin heeft een groot distributie volume. Weefselconcentraties 2 – 3 maal hoger dan gevonden in het serum, zijn aangetoond bij en doeldieren. Organen waarin hoge concentraties kunnen worden verwacht zijn de longen, de lever, de nieren, het bot en het lymfesysteem. Enrofloxacin verdeelt zich ook in het cerebrospinaal vocht, humor aquosus en de foetus bij drachtige dieren.

De mate van metabolisatie hangt af van de diersoorten en varieert tussen de 50 en 60 %.

Biotransformatie van enrofloxacin in de lever resulteert in de actieve metaboliet: ciprofloxacin. In het algemeen vindt metabolisme plaats via hydroxylatie en oxidatie processen tot

oxofluoroquinolonen. Andere reacties die ook voorkomen zijn N- dealkylatie en conjugatie met glucuronzuur. Excretie gebeurt via biliaire en renale weg, met excretie via de urine als belangrijkste.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzyl alcohol (E 1519)
Kaliumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Hypromellose
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen
Houdbaarheid na verdunning: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakkingsmateriaal: HDPE flessen
Verpakkingsluiting: polypropyleen draaidop
Kleur van de verpakking: wit.
Verpakkingsvolume: 250 ml, 500ml, 1 liter en 5 liter
Doseringsapparaat: polypropyleen/polyethyleen/ roestvrijstalen pomp met 1 ml verdeling

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 lokale vereisten te worden verwijderd.

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spanje

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

REG NL 101171

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 4 juni 2009

Datum van laatste verlenging: 25 juni 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 juni 2017

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Fles 250 ml**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

KARIFLOX 25mg/ml ORALE OPLOSSING voor kalveren

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin.....25,0 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E 1519).....14,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kalf.

6. INDICATIE(S)

Bij kalveren:

-Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*.-Behandeling van gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *Escherichia coli*.

Te gebruiken in gevallen waar klinische ervaring en/of gevoeligheidstesten aangeven dat enrofloxacin de juiste keuze is.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Toedienen via de kunstmelk of drinkwater.

Gemedicineerde vloeistoffen dienen dagelijks vlak voor het toedienen klaar gemaakt te worden.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 11 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

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

Houdbaarheid na verdunning volgens de aanwijzingen: 24 uur.

Eenmaal geopend, gebruiken voor:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE 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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spanje

Distributeur:

FENDIGO SA/NV

Avenue Herrmann Debroux 17

Brussels

België

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

REG NL 101171

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
250 ml**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

KARIFLOX 25mg/ml ORALE OPLOSSING voor kalveren

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin.....25,0 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E 1519).....14,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kalf.

6. INDICATIE(S)

Bij kalveren:

-Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*.-Behandeling van gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *Escherichia coli*.

Te gebruiken in gevallen waar klinische ervaring en/of gevoeligheidstesten aangeven dat enrofloxacin de juiste keuze is.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Toedienen via de kunstmelk of drinkwater.

Gemedicineerde vloeistoffen dienen dagelijks vlak voor het toedienen klaar gemaakt te worden.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 11 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Houdbaarheid na verdunning volgens de aanwijzingen: 24 uur

Eenmaal geopend, gebruiken voor:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees bijsluiter.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

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

Buiten het zicht bereik en van kinderen bewaren.

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spanje

Distributeur:

FENDIGO SA/NV

Avenue Herrmann Debroux 17

Brussels

België

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

REG NL 101171

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

KARIFLOX 25 mg/ml orale oplossing voor kalveren
Enrofloxacin
250-ml

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spain

Distributeur:

FENDIGO SA/NV

Avenue Herrmann Debroux laan 17

Brussels

België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KARIFLOX 25 mg/ml ORALE OPLOSSING voor kalveren

Enrofloxacin

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

Enrofloxacin.....25,0 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E 1519).....14,0 mg

Gebruiksklare heldere waterige orale oplossing.

4. INDICATIE(S)

Bij kalveren:

-Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*.

-Behandeling van gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *Escherichia coli*.

Te gebruiken in gevallen waar klinische ervaring en/of gevoeligheidstesten aangeven dat enrofloxacin de juiste keuze is.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken als bekend is dat resistentie/kruisresistentie tegen (fluoro)quinolonen kan voorkomen

Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere

(fluoro)quinolonen of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in gevallen van groeistoornissen van het kraakbeen en/of bij verwonding van het bewegingsapparaat in het bijzonder van functioneel belaste gewrichten of door het lichaamsgewicht belaste gewrichten.

6. BIJWERKINGEN

Er kunnen af en toe gastro-intestinale klachten voorkomen.

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. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kalf

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

Toedienen via de kunstmelk of drinkwater.

De dosering is 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (10 ml per 50kg) dagelijks gedurende 5 dagen.

Gemedicineerde vloeistoffen dienen dagelijks onmiddellijk voor het toedienen te worden bereid.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Wanneer het product via het drinkwater wordt toegediend, dienen concentraties van 50 en 200 ppm als geschikte gebruiksverduunningen beschouwd te worden; concentraties boven de 250ppm dienen vermeden te worden gezien er neerslag kan gevormd worden. De verduunning dient dagelijks klaargemaakt te worden vlak voor de toediening, liefst in een glazen vat.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval : 11 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de vervaldatum, vermeld op het etiket.

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

Geen speciale voorzorgen voor bewaring van dit diergeneesmiddel.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgen voor gebruik bij dieren

Niet profylactisch gebruiken.

Tijdens de periode van snelle groei kan enrofloxacin het gewrichtskraakbeen aantasten.

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.

Indien er geen klinische verbetering wordt vastgesteld binnen 2 tot 3 dagen dient de gevoeligheidstest te worden herhaald en, indien nodig, de behandeling te worden gewijzigd. Kalveren die enkel ruwvoer krijgen mogen niet oraal behandeld worden maar door middel van injectie.

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

Personen met bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen moeten contact met dit product te vermijden.

Draag waterdichte handschoenen wanneer u het product gebruikt.

Was spatten op huid of ogen onmiddellijk uit/of met water weg.

Was handen en blootgestelde huid onmiddellijk na gebruik.

Eet, drink en rook niet terwijl u het product gebruikt.

In verband met sensibilisatie, contactdermatitis en mogelijke overgevoeligheidsreacties direct huidcontact te worden vermeden.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van enrofloxacin met andere antimicrobiële producten, tetracyclines en macrolide antibiotica, kan leiden tot antagonistische effecten.

De absorptie van enrofloxacin kan worden verminderd indien het product samen wordt toegediend met stoffen die magnesium of aluminium bevatten.

Combineer enrofloxacin niet met steroïde anti-inflammatoire producten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien nodig

Toediening van enrofloxacin aan kalveren aan een dosis van 30 mg/kg lichaamsgewicht per dag leidde tot schade aan het gewichtskraakbeen.

Overschrijd de geïndiceerde dosis niet. In geval van accidentele overdosering bestaat er geen antidota en dient men symptomatisch te behandelen

Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

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

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

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

26 juni 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 250 ml, 500 ml, 1 liter en 5 liter

Niet alleverpakkingsgrootten worden inde handel gebracht.

REG NL 101171

KANALISATIE

UDD

Verpakkingsgrootte 500 ml, 1 liter en 5 liter
GECOMBINEERD ETIKET-BIJSLUITER
KARIFLOX 25 mg/ml orale oplossing voor kalveren
Enrofloxacin

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spanje

Distributeur:

FENDIGO SA/NV

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

Brussel

België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KARIFLOX 25 mg/ml ORALE OPLOSSING voor kalveren

Enrofloxacin

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin.....25,0 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E 1519).....14,0 mg

Gebruiksklare heldere waterige orale oplossing.

4. INDICATIE(S)

Bij kalveren:

-Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*.

-Behandeling van gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *Escherichia coli*.

Te gebruiken in gevallen waar klinische ervaring en/of gevoeligheidstesten aangeven dat enrofloxacin de juiste keuze is.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken als bekend is dat resistentie/kruisresistentie tegen (fluoro)quinolonen kan voorkomen. Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere (fluoro)quinolonen of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in gevallen van groeistoornissen van het kraakbeen en/of bij verwonding van het bewegingsapparaat in het bijzonder van functioneel belaste gewrichten of door het lichaamsgewicht belaste gewrichten.

6. BIJWERKINGEN

Er kunnen af en toe gastro-intestinale klachten voorkomen.

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. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kalf.

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

Toedienen via de kunstmelk of drinkwater.

De dosering is 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (10 ml per 50kg) dagelijks gedurende 5 dagen. Gemedicineerde vloeistoffen dienen dagelijks onmiddellijk voor het toedienen te worden bereid.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Wanneer het product via het drinkwater wordt toegediend, dienen concentraties van 50 en 200 ppm als geschikte gebruiksverduunningen beschouwd te worden; concentraties boven de 250ppm dienen vermeden te worden gezien er neerslag kan gevormd worden. De verduunning dient dagelijks klaargemaakt te worden vlak voor de toediening, liefst in een glazen vat.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval : 11 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

Niet gebruiken na vervaldatum vermeld op het etiket

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Houdbaarheid na verduunning of reconstitutie volgens de aanwijzingen: 24 uur.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale bewaring van dit diergeneesmiddel.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgen voor gebruik bij dieren

Niet profylactisch gebruiken.

Tijdens de periode van snelle groei kan enrofloxacin het gewrichtskraakbeen aantasten.

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.

Indien er geen klinische verbetering wordt vastgesteld binnen 2 tot 3 dagen dient de gevoeligheidstest te worden herhaald en, indien nodig, de behandeling te worden gewijzigd. Kalveren die enkel ruwvoer krijgen mogen niet oraal behandeld worden maar door middel van injectie.

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

Personen met bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen moeten contact met dit product te vermijden. Draag waterdichte handschoenen wanneer u het product gebruikt.

Was spatten op huid of ogen onmiddellijk uit/of met water weg.

Was handen en blootgestelde huid onmiddellijk na gebruik.

Eet, drink en rook niet terwijl u het product gebruikt.

In verband met sensibilisatie, contactdermatitis en mogelijke overgevoeligheidsreacties dient direct huidcontact te worden vermeden.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van enrofloxacin met andere antimicrobiële producten, tetracyclines en macrolide antibiotica, kan leiden tot antagonistische effecten.

De absorptie van enrofloxacin kan worden verminderd indien het product wordt toegediend samen met stoffen die magnesium of aluminium bevatten. Combineer enrofloxacin niet met steroïde anti-inflammatoire producten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien nodig

Toediening van enrofloxacin aan kalveren aan een dosis van 30 mg/kg lichaamsgewicht per dag leidde tot schade aan het gewichtskraakbeen. De aanbevolen dosering niet overschrijden. In geval van accidentele overdosering bestaat er geen antidota en dient men symptomatisch te behandelen.

Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

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

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

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

26 juni 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 250ml, 500ml, 1liter en 5 liter

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

REG NL 101171

KANALISATIE

UDD