

BD/2019/REG NL 104354/zaak 711651

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 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens**, ingeschreven d.d. 4 februari 2010 onder **REG NL 104354** 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 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens**, **REG NL 104354** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **FLOXADIL 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens**, **REG NL 104354** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 104354/zaak 711651

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 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:	mg
Enrofloxacin	100

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
Varken (met een lichaamsgewicht boven 25 kg)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**Runderen**

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

Behandeling van ernstige acute mastitis veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

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 ten gevolge van voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Mycoplasma bovis* bij runderen jonger dan 2 jaar.

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 de urinewegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Behandeling van postpartum dysgalactiaesyndroom, PDS (MMA-syndroom) veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli* en *Klebsiella* 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*.

4.3 Contra-indicaties

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

Niet profylactisch gebruiken.

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

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van het diergeneesmiddel na intraveneuze toediening is niet vastgesteld voor varkens of kalveren en derhalve wordt deze toedieningsweg niet aangeraden voor deze groep dieren.

Er zijn degeneratieve veranderingen waargenomen van 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 in de aanbevolen dosering gedurende 15 dagen veroorzaakte histologische veranderingen van het gewrichtskraakbeen, die niet gepaard gingen met klinische verschijnselen.

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)

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intraveneus, subcutaan of intramusculair gebruik.

Herhaalde injecties moeten op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

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

Runderen

Eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht, gedurende 3-5 dagen.

Acute mycoplasma-gerelateerde artritis ten gevolge van voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Mycoplasma bovis* bij runderen jonger dan 2 jaar: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht, gedurende 5 dagen.

Het diergeneesmiddel kan toegediend worden via een trage intraveneuze of subcutane toediening.

Acute mastitis veroorzaakt door *Escherichia coli*: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht, via een trage intraveneuze injectie gedurende twee achtereenvolgende dagen.

De tweede dosis kan toegediend worden via de subcutane toedieningsweg. In dit geval is de wachtermijn na subcutane toediening van toepassing.

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 20 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 20 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.

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

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

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.

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

Runderen:

Na intraveneuze injectie:

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Melk: 3 dagen.

Na subcutane injectie:
Vlees en slachtafval: 12 dagen.
Melk: 4 dagen.

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 bij de replicatie en de transcriptie van DNA, DNA gyrase en topoïsomerase IV, zijn geïdentificeerd als de moleculaire targets van fluoroquinolonen. Gerichtte 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* en *Pasteurella* spp. (bijvoorbeeld *Pasteurella multocida*), 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 topoïsomerase 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.

Na een intraveneuze toediening van 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (lg) aan lacterende melkkoeien was de totale systemische blootstelling gedurende het doseerinterval van 24 uur 7,1 mg*h/L. In het serum van runderen bestond ongeveer 30% van de totale blootstelling (2,31 mg*h/L) uit ciprofloxacin, de actieve metabooliet van enrofloxacin. Er trad een goede verdeling van het geneesmiddel over diverse lichaamsdelen op) $V_{\text{enro}} = 1,5 \text{ L/kg}$, $V_{\text{cipro}} = 8,51 \text{ L/kg}$). De totale klaring was 0,71 L/h/kg.

In melk was het merendeel van de activiteit toe te schrijven aan ciprofloxacin. Gemiddeld traden piek geneesmiddelconcentraties op van 4,1 mg/kg, twee uur na behandeling. De gemiddelde bloostelling over 24 uur was 22,1 mg*h/L. De actieve bestanddelen werden uit de melk uitgescheiden met een gemiddelde halfwaardetijd van 2,8 uur.

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 de buitenpakking ter 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 felsecapsule.

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 104354

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 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

Enrofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Enrofloxacin 100 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

Varken (met een lichaamsgewicht boven 25 kg)

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENINGSWEGEN

Rund: s.c. en i.v.

Varken: i.m.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDENRunderen:

IV: Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Melk: 3 dagen.

SC: Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Melk: 4 dagen.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 13 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGENSpeciale 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.

Raadpleeg in het geval van accidentele zelfinjectie een arts en laat het etiket of bijsluiter zien.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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 e flacon in de buitenpakking 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 104354

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 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Enrofloxacin 100 mg en Butylalcohol 30 mg

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 VAN TOEDIENINGSWEGEN

Rund: s.c. en i.v.

Varkens (lichaamsgewicht van boven 25 kg): i.m.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDENRunderen:

IV: Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Melk: 3 dagen.

SC: Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Melk: 4 dagen.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 13 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet profylactisch gebruiken. Teneinde juiste dosering te berekenen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De aanbevolen dosis niet overschrijden.

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

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.

Raadpleeg in het geval van accidentele zelfinjectie een arts en laat het etiket of bijsluiter zien.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: DD/MM/JJ

Na aanbreken/openen tot uiterlijk gebruiken.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen 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 104354

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Floxadil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens****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:

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 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens
Enrofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml oplossing voor injectie bevat 100 mg enrofloxacin en 30 mg butylalcohol als antimicrobieel conserveermiddel.

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

4. INDICATIES**Runderen**

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

Behandeling van ernstige acute mastitis veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

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 veroorzaakt ten gevolge van voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Mycoplasma bovis* bij runderen jonger dan 2 jaar.

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 urinewegstelsel veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Behandeling van postpartum dysgalactiaesyndroom, PDS (MMA-syndroom) veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli* en *Klebsiella* 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*.

5. CONTRA-INDICATIES

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

Niet profylactisch gebruiken.

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.

6. BIJWERKINGEN

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

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze 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

Varken (met een lichaamsgewicht boven 25 kg)

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

Intraveneus, subcutaan of intramusculair gebruik.

Herhaalde injecties dienen op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

Runderen

Eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht, gedurende 3-5 dagen.

Acute mycoplasmagerelateerde artritis ten gevolge van voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Mycoplasma bovis* bij runderen jonger dan 2 jaar: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht, gedurende 5 dagen.

Het diergeneesmiddel kan toegediend worden via een trage intraveneuze of subcutane toediening.

Acute mastitis veroorzaakt door *Escherichia coli*: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht, via een trage intraveneuze injectie gedurende twee achtereenvolgende dagen.

De tweede dosis kan toegediend worden via de subcutane toedieningsweg. In dit geval is de wachtermijn na subcutane toediening van toepassing.

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 20 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 1,0 ml per 20 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.

Bij varkens moet de injectie in de nek bij de oorbasis worden gegeven.
Er mag niet meer dan 3 ml worden toegediend op één intramusculaire injectieplaats.
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.
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

Runderen:

Na intraveneuze injectie:

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Melk: 3 dagen.

Na subcutane injectie:

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Melk: 4 dagen.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van het diergeneesmiddel na intraveneuze toediening is niet vastgesteld voor varkens of kalveren en derhalve wordt deze toedieningsweg niet aangeraden voor deze groep dieren.

Er zijn degeneratieve veranderingen waargenomen van 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 in de aangevolen dosering gedurende 15 dagen veroorzaakte histologische veranderingen van het gewrichtskraakbeen, die niet gepaard gingen met klinische verschijnselen.

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.

Raadpleeg in het geval van accidentele zelfinjectie een arts en laat het etiket of bijsluiter zien.

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

Geen, voor zover bekend.

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. 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 VOORZORGSMATREGELEN 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 104354