

BD/2021/REG NL 116011/zaak 785220

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater d.d. 21 januari 2020 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Enrobactin 25 mg/ml concentraat voor orale oplossing**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116011**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Enrobactin 25 mg/ml concentraat voor orale oplossing**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116011**, van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Enrobactin 25 mg/ml concentraat voor orale oplossing**, **REG NL 116011** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Enrobactin 25 mg/ml concentraat voor orale oplossing**, **REG NL 116011** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 116011/zaak 785220

5. 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.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde 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.

BD/2021/REG NL 116011/zaak 785220

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 11 februari 2021

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Enrobactin 25 mg/ml concentraat voor orale oplossing voor konijnen (gezelschapsdieren), knaagdieren, siervogels en reptielen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 25 mg

### Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E-1519) 18 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor orale oplossing.

Heldere lichtgele oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Konijn (gezelschapsdier), knaagdieren, siervogels en reptielen.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

#### Konijnen (gezelschapsdieren)

Behandeling van infecties van het spijsverteringsstelsel en de ademhalingswegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* en *Staphylococcus* spp.

Behandeling van huid en wondinfecties veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Staphylococcus aureus*.

#### Knaagdieren, reptielen en siervogels

Behandeling van infecties van het spijsverteringsstelsel en de ademhalingswegen, waar klinische ervaring, zo mogelijk ondersteund door gevoeligheidstesten van het causale organisme, enrofloxacin als aangewezen middel indiceert.

### 4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij dieren die epileptisch zijn of lijden aan toevallen, aangezien enrofloxacin stimulatie van het centraal zenuwstelsel (CZS) kan veroorzaken.

#### 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

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 klinische 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.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van enrofloxacin bij dieren met een verminderde nierfunctie.

Dien het diergeneesmiddel niet onverdund toe. Zorg voor grondig mengen. Directe orale toediening is in verband gebracht met buccale en faryngale necrose. Dit diergeneesmiddel dient enkel toegediend te worden zoals aangegeven in sectie 4.9 (Dosering en toedieningsweg)

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen of voor één van de hulpstoffen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Het onverdunde diergeneesmiddel is sterk alkalisch en kan irritatie veroorzaken als het in contact komt met de huid of de ogen.

Draag een persoonlijke beschermingsuitrusting bestaande uit ondoorlaatbare handschoenen wanneer met dit diergeneesmiddel wordt gewerkt.

Vermijd contact met huid of ogen. Was spatten op de huid of ogen onmiddellijk af met een ruime hoeveelheid water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Was na gebruik de handen. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Maagdarmklachten (bijvoorbeeld diarree) kunnen zeer zelden optreden. Deze symptomen zijn doorgaans mild en voorbijgaand van aard.

Gedurende de periode van snelle groei kan enrofloxacin gewrichtskraakbeen aantasten.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

##### Konijnen (gezelschapsdieren) en knaagdieren

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten, maar er zijn wel gegevens naar voren gekomen van foetotoxische effecten bij maternotoxische doseringen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

##### Siervogels en reptielen

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg, hoewel schadelijke effecten op zich ontwikkelende eieren van aasetende vogels zijn gevonden, na het eten van vlees van vee dat eerder behandeld was met fluoroquinolonen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gebruik enrofloxacin niet gelijktijdig met antimicrobiële middelen die antagonistisch werken met quinolonen (bijv. macroliden, tetracyclines of fencolonen).

Niet gelijktijdig gebruiken in combinatie met theofylline, omdat de eliminatie van theofylline vertraagd kan worden.

Gelijktijdig gebruik van stoffen die aluminium, calcium of magnesium bevatten kunnen een nadelig effect hebben op de opname van enrofloxacin.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

##### Instructies voor gebruik

Toediening via orale sondering.

Omdat het onverdunde diergeneesmiddel sterk alkalisch is, is het om sterk bijtende effecten te vermijden, absoluut noodzakelijk om het diergeneesmiddel te verdunnen met minimaal 4 delen water, vóór toediening. In het geval van kleinere dieren (gewicht minder dan 500 g) kan het toepasselijk zijn om 0,1 ml van het onverdunde diergeneesmiddel te verdunnen met >4 delen water en een deel van het totale volume toe te dienen.

10 ml flacon: Een 1 ml injectiespuit wordt geleverd met de 10 ml flacon voor het optrekken van kleine volumes van het diergeneesmiddel en om het verdunnen voor toediening te vergemakkelijken. Deze injectiespuit heeft doseringsgraduaties van 0,01 en 0,1 ml. Het kleinste volume waarvan de nauwkeurigheid is aangetoond is 0,1 ml. Voor nauwkeurige dosering wordt daarom aanbevolen minimaal 0,1 ml van het diergeneesmiddel op te trekken.

30 en 50 ml flacons: Een 5 ml injectiespuit wordt geleverd voor het optrekken van het diergeneesmiddel.

De verdunde oplossing dient grondig gemengd te worden voor toediening.

De oplossing moet tweemaaldaags bereid worden, onmiddellijk voor toediening, bij voorkeur in een glazen container. Ongebruikte oplossing direct na gebruik verwijderen.

Na het optrekken en uitdrukken van de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel dienen de injectiespuiten met lauw water gereinigd te worden om eventuele diergeneesmiddelresten te verwijderen. De injectiespuit kan vervolgens gebruikt worden om een andere oplossing te bereiden of kan geopend en gelegeerd te drogen worden gelegd.

### Dosering

Vanwege fysiologische en farmacokinetische verschillen tussen het brede scala aan diersoorten waarvoor dit diergeneesmiddel geïndiceerd is, zijn de onderstaande doseringen uitsluitend als uitgangspunt bedoeld. Afhankelijk van de diersoort en de te behandelen infectie kunnen andere doseringen toepasselijk zijn, gebaseerd op een empirisch onderbouwde aanpak. Omdat tolerantie bij hogere doseringen niet onderzocht is, dient elke wijziging van het doseringsschema gebaseerd te zijn op de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Om inhalatie van het diergeneesmiddel te voorkomen, is voorzichtigheid geboden bij het fixeren van het dier en het toedienen van het diergeneesmiddel.

*Knaagdieren en konijnen (gezelschapsdieren)* 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (0,2 ml per kg lichaamsgewicht), tweemaal daags gedurende 7 dagen.

### *Reptielen*

5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (0,2 ml per kg lichaamsgewicht), met tussenpozen van 24-48 uur gedurende 6 dagen.

Reptielen zijn ectotherm en dus afhankelijk van externe warmtebronnen om hun lichaamstemperatuur op een optimaal niveau te houden voor het correct functioneren van alle lichaamsfuncties. Het metabolisme van stoffen en de activiteit van het immuunsysteem zijn dan ook in zeer belangrijke mate afhankelijk van de lichaamstemperatuur. Daarom moet de dierenarts op de hoogte zijn van de juiste temperatuurbehoefte van de betreffende reptielsoort en van de hydratatiestatus van de individuele patiënt. Verder moet er rekening mee worden gehouden dat er grote verschillen zijn in de farmacokinetische eigenschappen van enrofloxacin bij de verschillende diersoorten, wat eveneens invloed zal hebben op de beslissing over de correcte dosering van het diergeneesmiddel. Daarom kunnen de gegeven aanbevelingen slechts dienen als uitgangspunt voor de individueel vast te stellen dosering.

### *Siervogels*

10 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (0,4 ml per kg lichaamsgewicht), tweemaal daags gedurende 7 dagen.

De behandeling moet opnieuw worden geëvalueerd als er geen verbetering wordt waargenomen. Het wordt gewoonlijk aangeraden om de behandeling opnieuw te evalueren als er binnen 3 dagen geen klinische verbetering wordt waargenomen.

## **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

In geval van onbedoelde overdosering kunnen zich stoornissen van het spijsverteringskanaal (bijv. braken, diarree) en neurologische stoornissen voordoen.

## **4.11 Wachtijd**

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die voedsel produceren bestemd voor humane consumptie.



## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, fluoroquinolonen.  
ATCvet code: QJ01MA90.

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

#### Werkingsmechanisme

Twee enzymen die essentieel zijn voor de replicatie en de transcriptie van DNA, DNA gyrase en topo- isomerase IV, zijn geïdentificeerd als de moleculaire doelen van fluoroquinolonen. De gerichte remming 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 diergeneesmiddel. 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*, *Pasteurella* spp. (bijvoorbeeld *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., tegen 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 voor DNA-gyrase en/of topoïsomerase IV coderen, wat leidt tot verandering van het betreffende enzym, (ii) wijziging van de permeabiliteit voor geneesmiddelen 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 zijn van dien aard, dat bij orale en parenterale toediening vergelijkbare serumconcentraties worden bereikt. Enrofloxacin heeft een groot distributievolume. Onderzoek bij laboratorium- en doeldieren heeft aangetoond dat weefselconcentraties 2 tot 3 maal hoger zijn dan serumconcentraties.

Organen waarin hoge concentraties kunnen worden verwacht zijn de longen, lever, nieren, huid, beenderen en het lymfesysteem. Enrofloxacin distribueert zich ook in de cerebrospinale vloeistof, de humor aquosus en de foetus bij drachtige dieren.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E-1519)  
Kaliumhydroxide (voor pH aanpassing)  
Hydroxyethylcellulose  
Karamel aroma  
Gezuiverd water

## 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen te worden gemengd.

## 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren.

## 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de flacon goed gesloten. Ongebruikte verdunde oplossing onmiddellijk na gebruik verwijderen.

## 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

10 ml, 30 ml, en 50 ml amberkleurige type III glazen flacons afgesloten door een HDPE/LDPE veiligheidsschroefdop en een kleurloos LDPE injectiespuit in een kartonnen doos met een inhoud van respectievelijk 10 ml, 30 ml en 50 ml. Een 1 ml doseringsinjectiespuit wordt meegeleverd met iedere 10 ml flacon en een 5 ml doseringsinjectiespuit wordt meegeleverd met iedere 30 en 50 ml flacon. Iedere flacon is verpakt in een individuele kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

1 x 10 ml, 10 x (1 x 10 ml).

1 x 30 ml, 10 x (1 x 30 ml).

1 x 50 ml, 10 x (1 x 50 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

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland

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

REG NL 116011

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum eerste vergunningverlening: 13 november 2015

Datum van laatste verlenging: 01 november 2020

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

11 februari 2021

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

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

Enrobactin 25 mg/ml concentraat voor orale oplossing voor konijnen (gezelschapsdieren),  
knaagdieren, siervogels en reptielen  
enrofloxacin

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Enrofloxacin 25 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Concentraat voor orale oplossing

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 ml

30 ml

50 ml

**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Konijnen (gezelschapsdieren), knaagdieren, siervogels en reptielen

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD**

Wachttijd: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die voedsel produceren bestemd voor humane consumptie.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Dien het diergeneesmiddel niet onverdund toe.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Na openen gebruiken voor : .....

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Flacon goed gesloten houden.

**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**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
THE NETHERLANDS.

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

REG NL 116011

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon (10 ml, 30 ml en 50 ml)

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Enrobactin 25 mg/ml concentraat voor orale oplossing voor konijnen (gezelschapsdieren),  
knaagdieren, siervogels en reptielen  
enrofloxacin

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Enrofloxacin 25 mg/ml

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

10 ml  
30 ml  
50 ml

**4. TOEDIENINGSWEG****5. WACHTTIJD**

Wachttijd: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die voedsel produceren bestemd voor humane consumptie.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Houdbaarheid na eerste opening primaire verpakking: 28 dagen.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructie: onmiddellijk gebruiken, niet bewaren.

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik-UDD

**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 116011



**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER:****Enrobactin 25 mg/ml concentraat voor orale oplossing voor konijnen (gezelschapsdieren),  
knaagdieren, siervogels en reptielen****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:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Floris Veterinaire Producten B.V.  
Kempenlandstraat 33  
5262 GK Vught  
Nederland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Enrobactin 25 mg/ml concentraat voor orale oplossing voor konijnen (gezelschapsdieren),  
knaagdieren, siervogels en reptielen  
enrofloxacin

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Enrofloxacin 25 mg

**Hulpstoffen:**

Benzylalcohol (E-1519) 18 mg

**Omschrijving:**

Heldere licht gele oplossing.

**4. INDICATIES****Konijnen (gezelschapsdieren)**

Behandeling van infecties van het spijsverteringsstelsel en de ademhalingswegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* en *Staphylococcus* spp.

Behandeling van huid en wondinfecties veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Staphylococcus aureus*.

### Knaagdieren, reptielen en siervogels

Behandeling van infecties van het spijsverteringsstelsel en de ademhalingswegen, waar klinische ervaring, zo mogelijk ondersteund door gevoeligheidstesten van het causale organisme, enrofloxacin als aangewezen middel indiceert.

## **5. CONTRA-INDICATIES**

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

Niet gebruiken bij dieren die epileptisch zijn of lijden aan toevallen aangezien enrofloxacin stimulatie van het centraal zenuwstelsel kan veroorzaken.

## **6. BIJWERKINGEN**

Maagdarmklachten (bijvoorbeeld diarree) kunnen zeer zelden optreden. Deze symptomen zijn doorgaans mild en voorbijgaand van aard. Gedurende de periode van snelle groei kan enrofloxacin van invloed zijn op kraakbeen in gewrichten.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

## **7. DOELDIERSOORTEN**

Konijn (gezelschapsdieren), knaagdieren, siervogels en reptielen.

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

### Instructies voor gebruik

#### **Toediening via orale sondering.**

### Dosering

Vanwege fysiologische en farmacokinetische verschillen tussen het brede scala aan diersoorten waarvoor dit diergeneesmiddel geïndiceerd is, zijn de onderstaande doseringen uitsluitend als uitgangspunt bedoeld. Afhankelijk van de diersoort en de te behandelen infectie kunnen andere doseringen toepasselijk zijn, gebaseerd op een empirisch onderbouwde aanpak. Omdat tolerantie bij hogere doseringen niet onderzocht is, dient elke wijziging van het doseringsschema gebaseerd te zijn op de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. Om inhalatie van het diergeneesmiddel te voorkomen, is voorzichtigheid geboden bij het fixeren van het dier en het toedienen van het diergeneesmiddel.

*Knaagdieren en konijnen (gezelschapsdieren)*

5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (0,2 ml per kg lichaamsgewicht), tweemaal daags gedurende 7 dagen.

*Reptielen*

5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (0,2 ml per kg lichaamsgewicht), met tussenpozen van 24-48 uur gedurende 6 dagen.

Reptielen zijn ectotherm (koudbloedig) en dus afhankelijk van externe warmtebronnen om hun lichaamstemperatuur op een optimaal niveau te houden voor het correct functioneren van alle lichaamsfuncties. Het metabolisme van stoffen en de activiteit van het immuunsysteem zijn dan ook in zeer belangrijke mate afhankelijk van de lichaamstemperatuur. Daarom moet de dierenarts op de hoogte zijn van de juiste temperatuurbehoefte van de betreffende reptielsoort en van de hydratatiestatus van de individuele patiënt. Verder moet er rekening mee worden gehouden dat er grote verschillen zijn in de farmacokinetische eigenschappen van enrofloxacin (het werkzame bestanddeel) bij de verschillende diersoorten, wat eveneens invloed zal hebben op de beslissing over de correcte dosering van het diergeneesmiddel. Daarom kunnen de gegeven aanbevelingen slechts dienen als uitgangspunt voor de individueel vast te stellen dosering.

*Siervogels*

10 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (0,4 ml per kg lichaamsgewicht), tweemaal daags gedurende 7 dagen.

De behandeling moet opnieuw worden geëvalueerd als er geen verbetering wordt waargenomen. Het wordt gewoonlijk aangeraden om de behandeling opnieuw te evalueren als er binnen 3 dagen geen klinische verbetering wordt waargenomen.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Omdat het onverdunde diergeneesmiddel sterk alkalisch is, is het om sterk bijtende effecten te vermijden, absoluut noodzakelijk het diergeneesmiddel te verdunnen met minimaal 4 delen water, vóór toediening. In het geval van kleinere dieren (gewicht minder dan 500 g) kan het toepasselijker zijn om 0,1 ml van het onverdunde diergeneesmiddel te verdunnen met >4 delen water en een deel van het totale volume toe te dienen.

10 ml flacon: Een 1 ml injectiespuit wordt geleverd met de 10 ml flacon voor het optrekken van kleine volumes van het diergeneesmiddel en om het verdunnen voor toediening te vergemakkelijken. Deze injectiespuit heeft doseringsgraduaties van 0,01 en 0,1 ml. Het kleinste volume waarvan de nauwkeurigheid is aangetoond is 0,1 ml. Voor nauwkeurige dosering wordt daarom aanbevolen een minimum van 0,1 ml van het diergeneesmiddel op te trekken.

30 en 50 ml flacons: Een 5 ml injectiespuit wordt geleverd voor het optrekken van het diergeneesmiddel.

De verdunde oplossing dient grondig gemengd te worden vóór toediening.

De oplossing moet tweemaal daags bereid worden, onmiddellijk voor toediening, bij voorkeur in een glazen container. Ongebruikte oplossing onmiddellijk na gebruik verwijderen.

Na het optrekken en uitdrukken van de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel dienen de injectiespuiten met lauw water gereinigd te worden om eventuele diergeneesmiddelresten te verwijderen. De injectiespuit kan vervolgens gebruikt worden om een andere oplossing te bereiden of kan geopend en geëegd te drogen worden gelegd.

## **10. WACHTTIJD**

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die voedsel produceren bestemd voor humane consumptie .

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Houd de flacon goed gesloten.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies:           direct gebruiken, niet bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### 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 klinische 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 bijsluiter 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.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van enrofloxacin bij dieren met een verminderde nierfunctie.

Dien het diergeneesmiddel niet onverdund toe. Zorg voor grondig mengen. Directe orale toediening is in verband gebracht met buccale en faryngale necrose. Dit diergeneesmiddel dient enkel toegediend te worden zoals aangegeven in “Aanwijzingen voor een juiste toediening” (Doserings- en toedieningsweg).

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen of voor één van de hulpstoffen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Het onverdunde diergeneesmiddel is sterk alkalisch en kan irritatie veroorzaken als het in contact komt met de huid of de ogen.

Draag een persoonlijke beschermingsuitrusting bestaande uit ondoorlaatbare handschoenen wanneer met dit diergeneesmiddel wordt gewerkt.

Vermijd contact met huid of ogen. Was spatten op de huid of ogen onmiddellijk af met een ruimte hoeveelheid water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Was na gebruik de handen.

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Dracht, lactatie en leg:*Konijnen (gezelschapsdieren) en knaagdieren*

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten, maar er zijn wel gegevens naar voren gekomen van foetotoxische effecten bij maternotoxische doseringen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

*Siervogels en reptielen*

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg, hoewel schadelijke effecten op zich ontwikkelende eieren van aasetende vogels zijn gevonden, na het eten van vlees van vee dat eerder behandeld was met fluoroquinolonen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gebruik enrofloxacin niet gelijktijdig met antimicrobiële middelen die antagonistisch werken met quinolonen (bijv. macroliden, tetracyclines of fencolen).

Niet gelijktijdig gebruiken in combinatie met theofylline, omdat de eliminatie van theofylline vertraagd kan worden.

Gelijktijdig gebruik van stoffen die aluminium, calcium of magnesium bevatten kunnen een nadelig effect hebben op de opname van enrofloxacin.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van onbedoelde overdosering kunnen zich stoornissen van het spijsverteringskanaal (bijv. braken, diarree) en neurologische stoornissen voordoen

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen te worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

11 februari 2021

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, fluoroquinolonen.  
ATCvet code: QJ01MA90.

Verpakkingsgrootten:

1 x 10 ml, 10 x (1 x 10 ml.)

1 x 30 ml, 10 x (1 x 30 ml).

1 x 50 ml, 10 x (1 x 50 ml).

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

REG NL 116011

**KANALISATIE**

UDD