

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ENRODEXIL 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 100,0 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E 1519) 7,8 mg

Dinatriumedetaat 10,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie
Heldere, gelige oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund en varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rund

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

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

Varken

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*.

Enrofloxacin dient gebruikt te worden wanneer klinische ervaring, waar mogelijk ondersteund door gevoeligheidstesten van de oorzakelijke kiem, aangeeft dat enrofloxacin de beste keuze is.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken als profylaxe.

Niet gebruiken bij bekende resistentie/kruisresistentie tegen (fluoro)quinolonen.

Zie sectie 4.5.

Niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen of voor 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 aanbevolen dosering niet overschrijden.

Herhaalde injecties dienen op verschillende plaatsen te worden toegediend.

Enrofloxacin dient met voorzichtigheid te worden gebruikt in epileptische dieren of dieren met nierdysfunctie.

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.

Bij gebruik van het product dient rekening te worden gehouden met officieel en lokaal beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Fluorquinolonen dienen te worden gereserveerd voor de behandeling van klinische gevallen die slecht hebben gereageerd of waarvan wordt verwacht dat ze slecht reageren op andere klassen van antimicrobiële middelen.

Indien mogelijk dienen fluorquinolonen alleen te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten. Gebruik van het product afwijkend van de instructies in de SPC kunnen leiden tot verhoogde prevalentie van resistentie en kunnen vermindering van werkzaamheid van de behandeling geven met andere quinolonen door mogelijke kruisresistentie.

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

Het product is een basische oplossing. Was spatten direct van de huid of uit de ogen met water.

Eet, drink of rook niet tijdens gebruik van het product.

Accidentele zelfinjectie moet worden vermeden. Als accidentele zelfinjectie plaatsvindt, moet direct medisch advies ingewonnen worden.

Direct contact met de huid dient te worden vermeden in verband met sensibilisatie, contactdermatitis en mogelijke overgevoeligheidsreacties. Draag handschoenen.

.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Lokale weefselreacties op de injectieplaats kunnen soms optreden. Normale steriele voorzorgsmaatregelen dienen te worden getroffen.

In runderen kunnen soms gastro-intestinale verstoringen optreden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gelijktijdige toediening van macroliden en tetracyclinen kunnen antagonistische effecten optreden. Enrofloxacin kan interfereren met het metabolisme van theofylline door verlaging van de theofylline klaring, resulterend in verhoogde plasmaspiegels van theofylline.

4.9 Dosering en toedieningweg

Intraveneus, subcutaan of intramusculair gebruik.

Herhaalde injecties moeten op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

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

Rund

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 product kan toegediend worden via een trage intraveneuze of subcutane toediening.

Er dient niet meer dan 10 ml per subcutane injectieplaats te worden toegediend.

Varken

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 stop moet niet meer dan 20 keer worden doorgeprikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Bij accidentele overdosering (lethargie, anorexie) is er geen antidoot en dient de behandeling symptomatisch te zijn.

Er waren geen symptomen van overdosering waargenomen in varkens na toediening van het product in vijf maal de aanbevolen therapeutische doses.

4.11 Wachttermijn

Rund:

Na intraveneuze injectie:

Vlees en orgaanvlees: 5 dagen.

Melk: 3 dagen.

Na subcutane injectie:

Vlees en orgaanvlees: 12 dagen.

Melk: 4 dagen.

Varken:

Vlees en orgaanvlees: 13 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, fluoroquinolonen (Enrofloxacin)

ATCvet-code: QJ01MA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Werkingsmechanisme

Twee enzymen die essentieel zijn bij de replicatie en de transcriptie van DNA, DNA gyrase en topo-isomerase IV, zijn geïdentificeerd als de moleculaire targets van fluoroquinolonen.

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 remming 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 gramnegatieve bacteriën zoals *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella spp.*

(bijvoorbeeld *Pasteurella multocida*), grampositieve 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 gramnegatieve 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 gebruikelijk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Enrofloxacin heeft een hoog distributievolume. In laboratoriumdieren en doeldiersoorten zijn weefselconcentraties aangetoond die 2-3 keer hoger zijn dan die in het serum. Organen waar hoge concentraties verwacht kunnen worden zijn de longen, lever, nieren, huid, bot en het lymfatische systeem. Enrofloxacin verdeelt zich ook in de cerebrospinale vloeistof, het kamervocht (humor aquosus) en de foetus in drachtige dieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E 1519)

Dinatriumedetaat

Kaliumhydroxide (voor pH-aanpassing)

Watervrij azijnzuur

Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Bij afwezigheid van compatibiliteitsstudies moet dit diergeneesmiddel niet vermengd worden met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na aanprikken van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beschermen tegen licht.
Vrijwaren tegen bevroering.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen type-II flacon van 100 ml gesloten met een grijs bromobutyl rubber stop en aluminium felscapsule.
Een flacon van 100 ml is verpakt in een kartonnen doos.
Bruine glazen type-II flacon van 250 ml gesloten met een roze bromobutyl rubber stop en aluminium felscapsule.
Een flacon van 250 ml is verpakt in een kartonnen doos.

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

INDUSTRIAL VETERINARIA S.A.
Esmeralda 19,
Espluges de Llobregat (Barcelona)
Spanje

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

BE-V392962

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23/05/2011

Datum van laatste hernieuwing: 25/02/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22/06/2016

KANALISATIE

UDA

Op diergeneeskundig voorschrift