

BIJSLUITER

ENROFLOXORAL® 25/50/150 mg tabletten

Enrofloxoral® 25 mg

Registratienummer: REG NL 109966

is geregistreerd voor: **hond en kat**

Enrofloxoral® 50 mg

Registratienummer: REG NL 103754

is geregistreerd voor: **hond**

Enrofloxoral® 150 mg

Registratienummer: REG NL 103755

is geregistreerd voor: **hond**

Registratiehouder:

AST Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 25 mg, 50 mg of 150 mg

INDICATIES

Enrofloxacin mag alleen geïndiceerd op geleide van een specifiek antibiogram worden toegepast.

- Infecties met voor enrofloxacin gevoelige bacteriën en mycoplasmata, met name infecties van:
 - het maagdakanaal veroorzaakt door *Escherichia coli* en *Salmonella* spp.;
 - de luchtwegen veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Mycoplasma* spp., diverse gram-negatieve bacteriën;
 - de urinewegen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.;
 - de geslachtsorganen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp., *Brucella canis*, *Mycoplasma* spp.;
 - de huid veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.;
 - wonden veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.
- Otitis media veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp. en andere voor enrofloxacin gevoelige bacteriën.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij

- opgroeiende honden tot de leeftijd van één jaar en bij zeer grote rassen tot de leeftijd van 18 maanden, aangezien er beschadiging van het gewrichtskraakbeen kan optreden.
 - katten jonger dan 8 weken.
- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

BIJWERKINGEN

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

DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat

Enrofloxoral 25 mg tabletten is bestemd voor honden en katten.

Enrofloxoral 50 mg tabletten is bestemd voor honden.

Enrofloxoral 50 mg tabletten niet toedienen aan honden lichter dan 2,5 kg.

Gebruik voor deze huisdieren de tabletten van 25 mg.

Enrofloxoral 150 mg tabletten is bestemd voor honden.

Enrofloxoral 150 mg tabletten niet toedienen aan honden lichter dan 7,5 kg.

Gebruik voor deze huisdieren de tabletten van 25 of 50 mg.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dosering (hond en kat):

Richtdosis: 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht éénmaal per dag. Dit komt overeen met:

- één tablet van 25 mg per 5 kg lichaamsgewicht;
- één tablet van 50 mg per 10 kg lichaamsgewicht **(alleen voor honden)**
- één tablet van 150 mg per 30 kg lichaamsgewicht **(alleen voor honden)**

Vermijd doseringen hoger dan deze voorgeschreven.

Behandelingsduur:

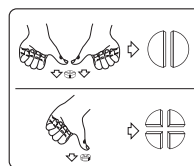
5 à 10 dagen, naargelang de ernst van de aandoening en de evolutie van het genezingsproces.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dit diergeneesmiddel is bestemd voor orale toediening, als dusdanig of vermengd met voedsel.

Enrofloxoral 25 mg is een SMARTTAB.

Deze kan worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om nauwkeurige dosering te verzekeren. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breuklijnen omhoog en de bolle (ronde) zijde naar het oppervlak.



Halve tablet: druk met uw duimen op beide zijden van de tablet.

Kwart tablet: druk met uw duim op het midden van de tablet.

WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Voor dit diergeneesmiddel is er geen speciale bewaartemperatuur. Bewaren in de omverpakking ter bescherming tegen licht. Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Wanneer het product 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 product anders wordt gebruikt dan aangegeven in de bijsluiters kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluorquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Bij overdosering kunnen retinotoxische effecten, waaronder blindheid, optreden in katten.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Er zijn tot op heden geen aanwijzingen voor een eventueel schadelijk effect van enrofloxacin op de foetus. Aangezien enrofloxacin in de moedermelk wordt uitgescheiden, wordt toediening tijdens lactatie afgeraden.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

25 november 2015

OVERIGE INFORMATIE

Aluminium/PVC/PE/PVDC of Aluminium/PVC/PVDC blister. Kartonnen doos met 1, 2, 3, 5, 6, 10, 15 of 25 blisterverpakkingen à 10 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE

UDD