

Het BACTIN-antibiotica gamma



Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48, B-2275 Lille, Tel +32 (0) 14 44 36 70
info.be@dechra.com – www.dechra.be





[Klik hier](#) om de AMCRA Formularium App te downloaden.



[Klik hier](#) om de AMCRA Formularium App te downloaden.

Verantwoord gebruik van antibiotica

In het AMCRA formularium wordt uitvoerig ingegaan op preventieve maatregelen om antibioticumgebruik bij de hond en de kat te voorkomen en wordt duiding gegeven wanneer het gebruik van antibiotica als verantwoord kan beschouwd worden. In vele gevallen is de inzet van een antibioticum namelijk niet gerechtvaardigd. In vele andere gevallen is het gebruik van een antibioticum noodzakelijk om de gezondheid en het welzijn van de betrokken hond of kat te beschermen.


Voor meer informatie over verantwoord gebruik van antibiotica en de keuze-indeling van antibiotica bij de meest voorkomende aandoeningen bij de hond en de kat, kunt u de AMCRA Formularium App downloaden via de App Store of Google Play.

De tabellen op volgende bladzijden geven een overzicht van de indicaties bij de hond en de kat waarvoor de BACTIN-antibiotica een vergunning hebben. Er wordt getoond welke kleurcode ze hebben en of ze een 1ste, 2de of 3de keuzemiddel zijn binnen een bepaalde indicatie, volgens de indeling van het formularium. Uiteraard zijn er ook andere antibiotica die bij deze aandoeningen ingezet kunnen worden.


De indeling in **1ste, 2de of 3de keuze** is gebaseerd op wetenschappelijke gegevens inzake antibacteriële gevoeligheid, farmacokinetiek en -dynamiek en klinische effectiviteit van een bepaalde therapie. Een antibioticum met een rode kleurcode is per definitie een 3de keuzemiddel.

De kleurcodes, toegekend aan elke antibioticum,


hebben betrekking op de gebruiksvoorwaarden van de moleculen:



Geel: zijn antibacteriële middelen die mogen ingezet worden voor een curatieve behandeling. De diagnose wordt bij voorkeur ondersteund door aanvullend laboratoriumonderzoek (bacteriologisch onderzoek en/of PCR, serologie, cytologie, ...) en antibacteriële gevoeligheidstest van de pathogene kiem.



Oranje: zijn antibacteriële middelen die mogen ingezet worden voor een curatieve behandeling op voorwaarde dat aanvullend laboratoriumonderzoek (bacteriologisch onderzoek en/of PCR, serologie, cytologie, ...) de diagnose ondersteunt en bij voorkeur ook een antibacteriële gevoeligheidstest van de pathogene kiem wordt aangelegd. Indien aanvullend laboratoriumonderzoek onmogelijk of niet onmiddellijk voorhanden is, kan een oranje middel worden gebruikt als blijkt dat dit een goede therapeutische keuze is. Voorwaarde is wel dat er geen geel middel ontegensprekelijk werkzaam is.



Rood: zijn antibacteriële middelen die mogen ingezet worden voor een curatieve behandeling op voorwaarde dat aanvullend laboratoriumonderzoek (bacteriologisch onderzoek en/of PCR, serologie, cytologie, ...) de diagnose ondersteunt en op basis van een antibacteriële gevoeligheidstest blijkt dat er geen gele of oranje alternatieven zijn. Indien aanvullend laboratoriumonderzoek en antibacteriële gevoeligheidstest onmogelijk of niet onmiddellijk voorhanden zijn, kan een rood middel worden gebruikt als blijkt dat dit een goede therapeutische keuze is. Voorwaarde is wel dat er geen gele of oranje middelen ontegensprekelijk werkzaam zijn. De antibacteriële middelen met een rode kleurcode omvatten de quinolones en systemisch actieve derde/vierde generatie cefalosporines. Deze behoren tot de kritisch belangrijkste klassen van antibacteriële middelen voor de volksgezondheid ('World Health Organization') en kunnen dus enkel met sterke terughoudendheid worden aangewend in de diergeneeskunde.

Stapsgewijze keuze van antibiotica door de dierenarts

Preventieve diergezondheidszorg is de meest effectieve strategie om een voorzichtig gebruik van antibacteriële middelen te garanderen.

Indien ondanks de adequate uitvoering van preventieve maatregelen ter voorkoming van ziekte en het uitvoeren van correcte handelingen, antibacteriële therapie toch noodzakelijk blijkt, moet altijd een gedegen diagnostiek ten grondslag liggen aan de behandeling. Bij de inzet van een antibioticum moet logischerwijze de indeling in eerste, tweede en derde keuze middelen gerespecteerd worden, waarbij **voorrang** gegeven moet worden **aan een eerste keuze middel boven een tweede keuze middel en aan een tweede keuze middel boven een derde keuze middel**.

Indien antibacteriële middelen met verschillende kleurcodes geklasseerd zijn **binnen één bepaalde keuze (eerste, tweede of derde keuzecategorie)**, en indien diagnostiek aangeeft dat er meerdere behandelingsmogelijkheden zijn, wordt **bij voorkeur gekozen voor het antibacterieel middel dat het minst van belang is voor de volksgezondheid op basis van de kleurcodes (eerst geel, dan oranje, dan rood)**. Indien meerdere antibacteriële middelen eenzelfde kleurcode hebben binnen de categorie, werden deze in alfabetische volgorde weergegeven, m.a.w. zonder een specifieke rangorde en kan op basis van laboratorium- of andere gegevens geoordeeld worden welk antibacterieel middel binnen diezelfde kleurcode het meest geschikt is.

Indien lokale therapie mogelijk is, wordt de voorkeur gegeven aan lokale boven systemische behandeling.



Het BACTIN-antibiotica gamma bij de hond

HOND	Huid		Respiratoir	Spijverteringsstelsel					
	Oppervlakkige pyodermie	Wonden en huid-abscessen	Bronchitis/ (Broncho) pneumonie/ Kennelhoest	Acute gastro-enteritis	Anaalzak-abscessen	Cholangitis	Chronische gastro-enteritis of colitis	Infecties mondholte	Infecties tandvlees en parodontium
metronidazole		1		1	1	1	1	1	1
spiramycine/metronidazole								1	1
doxycycline	2		1	2	2	2	2	2	2
amoxicilline	2	2	2	1	2	2	1	2	2
enrofloxacin	3	3	3	3	3	3	3		
clindamycine	2	1			2			1	1
amoxicilline-clavulaanzuur	2	2	1	2	1	2	2	1	2
cefalexine	1	1	2	1	2	1	1	2	1

1 = eerste keus antibiotica; 2 = tweede keus antibiotica; 3 = derde keus antibiotica

HOND	Musculo-skeletaal	Urinair		Voortplanting						Sepsis
	Osteomyelitis	Bacteriële cystitis	Pyelonefritis	Acute prostatitis	Balano-posthitis	Chronische prostatitis	Endometritis/Pyometra	Orchitis	Vaginitis	
metronidazole				1						
spiramycine/metronidazole										
doxycycline	1		2				2		2	2
amoxicilline	2	1	1				1		2	1
enrofloxacin		3	3	3	3	3	3	3	3	3
clindamycine	1			2						
amoxicilline-clavulaanzuur	2	2	1				1		2	1
cefalexine	2	1	1		1		1	1	1	2

1 = eerste keus antibiotica; 2 = tweede keus antibiotica; 3 = derde keus antibiotica



Het BACTIN-antibiotica gamma bij de kat

KAT	Respiratoir				Spijsverteringsstelsel				
	Huid Wonden en huid- abscessen	Bronchitis/ (Broncho) pneumonie	Niesziekte: bovenste luchtweg- infectie	Niesziekte: conjunctivitis	Acute gastro- enteritis	Cholangitis	Chronische gastro- enteritis of colitis	Infecties mondholte	Infecties tandvles en parodontium
metronidazole	1				1	1	1	1	1
spiramycine/metronidazole								1	1
doxycycline		2	2	2	2	2	2	2	2
amoxicilline	2	2	2		1	2	1	2	2
enrofloxacin	3	3	3		3	3	3		
clindamycine	1							1	1
amoxicilline-clavulaanzuur	2	2	2		2	2	2	1	2
cefalexine	1	2	2	2	1	1	1	2	1

1 = eerste keus antibiotica; 2 = tweede keus antibiotica; 3 = derde keus antibiotica

KAT	Musculo-skeletaal	Urinair		Voortplanting	Sepsis
	Osteomyelitis	Bacteriële cystitis	Pyelonefritis	Endometritis/ Pyometra	
metronidazole					
spiramycine/metronidazole					
doxycycline	1		2	2	2
amoxicilline	2	1	1	1	1
enrofloxacin		3	3	3	3
clindamycine	1				
amoxicilline-clavulaanzuur	2	2	1	1	1
cefalexine	2	1	1	1	2

1 = eerste keus antibiotica; 2 = tweede keus antibiotica; 3 = derde keus antibiotica

Dechra's nieuwe antibiotica zijn voorzien van de SmartTab® technologie om effectief en verantwoord gebruik van antibiotica aan te moedigen.



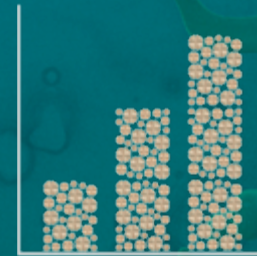
Accurate en flexibele dosering

SmarTabs® zijn gemakkelijk dubbel deelbaar en verzekeren hierdoor accurate en flexibele dosering om de ontwikkeling van antibioticaresistentie geassocieerd met onderdosering te vermijden.



Met smaakstoffen

Door de toevoeging van een natuurlijk hypoallergeen vleesaroma (peptiden < 4500 Dalton) zullen de tabletten beter ingenomen worden en hierdoor wordt de behandeling ook gemakkelijker volledig uitgegeven.



Verschillende sterktes

De SmarTabs® zijn beschikbaar in verschillende sterktes, waardoor alle patiënten, groot en klein, behandeld kunnen worden.

Richtlijnen voor verantwoord antibioticagebruik



Om de opkomst van multiple drugs resistente bacteriën te helpen voorkomen, zou de clinicus volgende punten altijd moeten overwegen:

- Gebruik antibiotica enkel profylactisch bij chirurgische ingrepen als er een groot risico is op bacteriële contaminatie. De juiste aseptische technieken en correcte handelingen zoals handhygiëne, handdesinfectie en het gebruik van handschoenen blijven zeer belangrijk in de preventie van infecties.
- Gebruik, indien mogelijk, antibiotica enkel curatief na aantonen van een infectie via aanvullend labo-onderzoek (bacteriologisch onderzoek en/of PCR, serologie, cytologie,...) en op basis van antibacteriële gevoeligheidstest van de pathogene kiem.
- Overweeg andere therapeutische opties dan antibiotica, vb. topicale behandeling bij oppervlakkige pyodermie (topicale antiseptische behandelingen met shampoos, sprays,..)
- Indien mogelijk eerst lokaal behandelen. Systemisch enkel indien meerwaarde.
- Het gebruik van een nauwer spectrum van antibiotica verkleint de selectiedruk voor resistentie in commensale bacteriën.
- Als de antibioticabehandeling onvoldoende resultaat geeft, hou dan altijd rekening met eventuele onderliggende oorzaken of een initiële verkeerde diagnose. Onderliggende oorzaken kunnen patiëntfactoren zijn, maar ook in vivo resultaten versus in vitro, verkeerde antibioticumkeuze,...
- Onthoud: koorts en leucocytosis zijn niet specifiek voor een bacteriële infectie.



INDICATIES

Honden en katten



- Behandeling van infecties van het maag-darmkanaal door *Giardia* spp. en *Clostridia* spp. (d.w.z. *C. perfringens* of *C. difficile*).
- Behandeling van infecties van het urogenitale stelsel, de mondholte, keel en huid, door obligaate anaerobe bacteriën (bv. *Clostridia* spp.) die gevoelig zijn voor metronidazole.



DOSERING EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

Dosis: 50 mg/kg lichaamsgewicht per dag

De dagdosis mag verdeeld worden over twee gelijke doses, voor tweemaal dagse toediening (d.w.z. tweemaal daags 25 mg/kg lichaamsgewicht).


















250 mg 10 & 100 tabletten
500 mg 10 & 100 tabletten




METRONIDAZOLE



Doseringstabel Metrobactin® (50 mg/kg LG/dag)

Lichaamsgewicht (kg)	Metrobactin® 250 mg voor honden en katten		Metrobactin® 500 mg voor honden en katten
1 kg – 1.25			
>1.25 kg – 2.5			
>2.5 kg – 3.75			
>3.75 kg – 5		Of	
>5 kg – 7.5		Of	
>7.5 kg – 10		Of	
>10 kg – 15		Of	
>15 kg – 20		Of	
>20 kg – 25			
>25 kg – 30			
>30 kg – 35			
>35 kg – 40			

 = 1/4 tablet
  = 1/2 tablet
  = 3/4 tablet
  = 1 tablet

Metrobactin 250 mg en 500 mg tabletten voor honden en katten

1. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING 1 tablet bevat: **Werkzaam bestanddeel:** Metronidazol 250 mg – 500 mg **Hulpstof(fen):** Zie rubriek 5.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen. **2. FARMACEUTISCHE VORM** Tablet. Lichtbruine tablet met bruine stippen, rond en convex, met smaakstof, met op één kant een kruisvormige breuklijn. De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen. **3. KLINISCHE GEGEVENS** **3.1 Doeliersoorten** Honden en katten. **3.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten** Behandeling van infecties van het maag-darmkanaal door *Giardia* spp. en *Clostridia* spp. (d.w.z. *C. perfringens* of *C. difficile*). Behandeling van infecties van het urogenitale stelsel, de mondholte, keel en huid, door obligaate anaerobe bacteriën (bijv. *Clostridia* spp.) die gevoelig zijn voor metronidazol. **3.3 Contra-Indicaties** Niet gebruiken bij leveraandoeningen. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (een van) de hulpstoffen. **3.4 Speciale waarschuwingen** Geen. **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik** **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren** Gezien de verwachte variabiliteit (in tijd, geografische verspreiding) in aanwezigheid van bacteriën die resistent zijn tegen metronidazol, worden bacteriologische sampling en gevoeligheidsstests aanbevolen. Voor zover mogelijk mag dit product alleen worden gebruikt op basis van gevoeligheidsstests. Bij gebruik van het diergeneesmiddel dient rekening te worden gehouden met het officiële, landelijke en regionale beleid met betrekking tot antimicrobiële middelen. Zeer zelden kunnen neurologische verschijnselen optreden, vooral na langdurige behandeling met metronidazol. **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient** Metronidazol heeft bevestigde mutagene en genotoxische eigenschappen, zowel in proefdieren als in mensen. Metronidazol is een bevestigd carcinogeen in proefdieren en heeft mogelijk carcinogene effecten in mensen. Er is echter onvoldoende bewijs voor de carcinogeniciteit van metronidazol in mensen. Tijdens de toediening dienen ondoorlatende handschoenen te worden gedragen om aanraking van de huid met het product te voorkomen. Om accidentele ingestie te voorkomen, vooral bij kinderen, moeten niet-gebruikte delen van tabletten worden teruggeplaatst in de open ruimte in de blisterverpakking, die weer in de doos moet worden teruggeplaatst. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Na het hanteren van de tabletten grondig de handen wassen. **3.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)** De volgende bijwerkingen kunnen optreden na toediening van metronidazol: braken, hepatotoxiciteit, neutropenie en neurologische verschijnselen. **3.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie** In laboratoriumonderzoek met proefdieren zijn inconsistente resultaten verkregen met betrekking tot teratogene/embryotoxische effecten van metronidazol. Daarom wordt het gebruik van dit product afgeraden tijdens de dracht. Metronidazol wordt uitgescheiden in de melk en gebruik tijdens lactatie wordt daarom afgeraden. **3.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie** Metronidazol kan remmend werken op de afbraak van andere geneesmiddelen in de lever, zoals fenytoïne, ciclosporine en warfarine. Cimetidine kan de metabolisering van metronidazol in de lever verlagen, wat leidt tot een verhoogde serumconcentratie metronidazol. Fenobarbital kan de metabolisering van metronidazol in de lever verhogen, wat leidt tot een verlaagde serumconcentratie metronidazol. **3.9 Dosering en toedieningsweg** Voor orale toediening. De aanbevolen dosering is 50 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 - 7 dagen. De dagdosis mag worden verdeeld over twee gelijke doses, voor tweemaal daagse toediening (d.w.z. tweemaal daags 25 mg/kg lichaamsgewicht). Om toediening van de juiste dosering te verzekeren dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van het product in de aanbevolen dosering van 50 mg per kg lichaamsgewicht per dag. De tabletten kunnen 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. **3.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)** De kans op het optreden van bijwerkingen is groter bij hogere doseringen en langere duur dan volgens het aanbevolen behandelingsregime. Indien neurologische verschijnselen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en de patiënt symptomatisch te worden behandeld. **3.11 Wachtermijn(en)** Niet van toepassing. **4. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN** **Farmacotherapeutische groep:** (nitro)-imidazolderivaten **ATCvet-code:** QP51AA01, QJ01X D01 **4.1 Farmacodynamische eigenschappen** Nadat metronidazol in de bacterie is doorgedrongen, wordt het molecuul door de hiervoor gevoelige bacteriën (anaeroben) gereduceerd. De hierbij gevormde metabolieten binden aan bacterieel DNA en hebben daardoor een toxisch effect op de bacteriën. Over het algemeen heeft metronidazol een bactericide werking op hiervoor gevoelige bacteriën in concentraties die gelijk zijn aan of iets hoger zijn dan de minimale remmende concentratie (MRC). Metronidazol heeft geen relevante klinische effecten op facultatief anaerobe, obligaate aerobe en microaerofiele bacteriën. **4.2 Farmacokinetische eigenschappen** Metronidazol wordt na orale toediening direct en goed geabsorbeerd. Na 1 uur werd met een enkele dosis van 50 mg een plasmaconcentratie van 10 microgram/ml bereikt. De biologische beschikbaarheid van metronidazol is bijna 100% en de halfwaardetijd in plasma is ongeveer 8 - 10 uur. Metronidazol dringt goed door in de weefsels en lichaamsvloeistoffen, zoals speeksel, melk, vaginale afscheidingen en semen. Sertraline wordt voor een groot deel in de lever gemetaboliseerd. Binnen 24 uur na orale toediening wordt 35 - 65% van de toegepaste dosis (metronidazol en de metabolieten ervan) in de urine uitgescheiden. **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS** **5.1 Lijst van hulpstoffen** Cellulose, microkristallijn Natriumzetmeelglycolaat, type A Hydroxypropylcellulose Gist (gedroogd) Kippenmaakstof Magnesiumstearaat **5.2 Onvernisbaarheid** Niet van toepassing **5.3 Houdbaarheidstermijn** Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar Houdbaarheid van verdeelde tabletten: 3 dagen. **5.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren** Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel. **5.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking** Blisterverpakking van aluminium - PVC/PE/PVDC Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 of 50 blisterverpakkingen van 10 tabletten Kartonnen doos met 10 dozen, elk met 1 of 10 blisterverpakkingen van 10 tabletten Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. **5.6 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. **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7 3421 TV Oudewater Nederland **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** Metrobactin 250 mg: BE-V482186 Metrobactin 500 mg: BE-V482195 **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING** Datum eerste vergunningverlening: 04/11/2015 **9. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST** Metrobactin 250 mg: 04/11/2015 Metrobactin 500 mg: 11/08/2020 **Op diergeneeskundig voorschrijf**



INDICATIES

Honden en katten



Behandeling van de volgende aandoeningen veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor doxycycline:

Honden:

- Rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella* spp.;
- Bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella* spp. en *Pasteurella* spp.;
- Interstitiële nefritis veroorzaakt door *Leptospira* spp.

Katten:

- Infecties van de luchtwegen veroorzaakt door *Bordetella bronchisepta*, *Chlamydophila felis* en *Pasteurella* spp.



DOSERING EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening, samen met voedsel.

De aanbevolen dosis voor honden en katten: **10 mg/kg lichaamsgewicht per dag**.

Het merendeel van de routinegevallen reageren na 5 tot 7 dagen behandeling.

Bij acute infecties moet de behandeling nog 2 tot 3 dagen na de klinische genezing voortgezet worden. Bij chronische of refractaire gevallen kan een langere behandelduur, tot 14 dagen, nodig zijn.

50 mg 10 & 100 tabletten
200 mg 10 & 100 tabletten
400 mg 10 & 100 tabletten



























DOXYCYCLINE



Doxybactin®

Doseringstabel Doxybactin® (10 mg/kg LG/dag)

Lichaamsgewicht (kg)	Dosis (mg)	Doxybactin® 50 mg (hond en kat)		Doxybactin® 200 mg (hond)		Doxybactin® 400 mg (hond)
0.75 -1.25	12.5			-		-
>1.25 – 2.5	25			-		-
>2.5 – 3.75	37.5			-		-
>3.75 – 5	50			-		-
>5 – 6.25	62.5			-		-
>6.25 – 7.5	75			-		-
>7.5 – 10	100			-		-
>10 – 12.5	125			-		-
>12.5 – 15	150			-		-
>15 – 20	200	-				-
>20 – 25	250		En			-
>25 – 30	300	-				-
>30 – 35	350	-				-
>35 – 40	400	-		-		
>40 – 45	450		En	-		
>45 – 50	500	-			En	
>50 – 60	600	-			En	
>60 – 70	700	-			En	
>70 – 80	800	-		-		

 = ¼ tablet
  = ½ tablet
  = ¾ tablet
  = 1 tablet

Doxybactin 50 mg - 200 mg – 400mg tabletten voor honden **1. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING** 1 tablet bevat: **Werkzaam bestanddeel:** 50 mg - 200 mg – 400 mg doxycycline als doxycyclinehydraat **Hulpstof(fen):** Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen. **2. FARMACEUTISCHE VORM** Tablet. Gele tablet met bruine vlekjes, rond en bol met smaakstof en een kruisvormige breuklijn aan één zijde. De tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen verdeeld worden. **3. KLINISCHE GEGEVENS** **3.1 Doeldiersoorten** 50mg: hond en kat 200 mg – 400 mg: hond **3.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten** Behandeling van de volgende aandoeningen veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor doxycycline: **Honden:** Rinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella* spp.; Bronchopneumonie veroorzaakt door *Bordetella* spp. en *Pasteurella* spp.; Interstitiële nefritis veroorzaakt door *Leptospira* spp. **Katten:** Infecties van de luchtwegen veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydia felis* en *Pasteurella* spp. **3.3 Contra-indicaties** Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tetracyclines of één van de hulpstoffen. **3.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is** Geen. **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik** **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren** Voorzichtigheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend aan dieren met dysfagie of ziekten die gepaard gaan met braken, omdat de toediening van tabletten doxycycline hydraat in verband is gebracht met erosie van de slokdarm. Om de kans op irritatie van de slokdarm en andere gastro-intestinale bijwerkingen te verkleinen, moet het diergeneesmiddel in combinatie met voedsel toegediend worden. Speciale zorg is geboden wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt aan dieren met leverziekte. Bij een aantal dieren is er namelijk een stijging in leverenzymen gedocumenteerd na een behandeling met doxycycline. Voorzichtigheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel toegediend wordt aan jonge dieren, omdat de klasse van de tetracyclines blijvende verkleuring van de tanden kan veroorzaken wanneer ze toegediend worden terwijl het gebit zich nog ontwikkelt. De literatuur bij mensen geeft wel aan dat doxycycline minder vaak dan andere tetracyclines dit soort afwijkingen veroorzaakt, omdat het minder in staat is tot chelatie van calcium. Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidsstesten aanbevolen. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC, kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen doxycycline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie **Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient** Tetracyclines kunnen overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Was de handen na gebruik. Ontwikkelt u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag, dan dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond. Doxycycline kan gastro-intestinale stoornissen veroorzaken na accidentele ingestie, zeker bij kinderen. Om accidentele ingestie, met name door een kind, te vermijden, is het belangrijk ongebruikte tabletten weer in de geopende blisterverpakking te stoppen en die in de doos terug te doen. In geval van accidentele ingestie, met name door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd. **3.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)** Gastro-intestinale stoornissen zoals braken, diarree en oesofagitis zijn gemeld als bijwerkingen na behandeling met doxycycline. Bij heel jonge dieren kunnen de tanden verkleuren door de vorming van een tetracycline-calciumfosfaatcomplex. Overgevoeligheidsreacties, fotosensitiviteit en in uitzonderlijke gevallen fotodermatitis kunnen voorkomen na blootstelling aan fel licht. Van het gebruik van andere tetracyclines is bekend dat het de skeletgroei bij jonge dieren kan vertragen (omkeerbaar na het stoppen van de behandeling). Dit kan ook gebeuren na toediening van doxycycline. **3.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie** De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. De klasse van de tetracyclines kan de foetale skeletontwikkeling vertragen (volledig omkeerbaar) en de melktanden doen verkleuren. De literatuur bij mensen geeft wel aan dat doxycycline minder vaak dan andere tetracyclines dit soort afwijkingen veroorzaakt. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie** Niet gelijktijdig toedienen met bactericide antibiotica zoals penicillines en cefalosporines. Orale absorptie en stoffen die meerwaardige kationen bevatten, zoals antacida en ijzerzouten, mogen niet gebruikt worden 3 uur vóór en 3 uur na toediening van doxycycline. De halfwaardetijd van doxycycline daalt bij gelijktijdige toediening van anti-epileptica zoals fenobarbital en fenytoïne. **3.9 Dosering en toedieningsweg** Oraal gebruik. De aanbevolen dosis voor honden bedraagt 10 mg doxycycline per kg lichaamsgewicht per dag. Naar verwachting reageert het merendeel van de routinegevallen na 5 tot 7 dagen behandeling. Voor acute infecties moet de behandeling nog 2 tot 3 dagen na de klinische genezing voortgezet worden. Bij chronische of refractaire gevallen kan een langere behandelduur, tot 14 dagen, nodig zijn. Bij honden met interstitiële nefritis als gevolg van leptospirose wordt een behandeling van 14 dagen aanbevolen. Teneinde een juiste dosering te garanderen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. Tabletten moeten samen met het voedsel toegediend worden (zie rubriek 4.5). Tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen verdeeld worden om een nauwkeurigere dosering mogelijk te maken. Leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar boven en de bolle(ronde) kant naar beneden. Twee gelijke delen: duw met uw duimen op beide zijden van de tablet. Vier gelijke delen: duw met uw duim in het midden van de tablet. **3.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk** Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6 **3.11 Wachtijd(en)** Niet van toepassing **4. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN** Farmacotherapeutische groep: Antibiotica voor systemisch gebruik, tetracyclines ATCvet-code: QJ01AA02 **4.1 Farmacodynamische eigenschappen** Doxycycline is een tetracycline van de tweede generatie. Het middel is hoofdzakelijk bacteriostatisch. Het remt de bacteriële eiwitsynthese door de binding van transfer-RNA aan het mRNA-ribosoomcomplex te blokkeren. Doxycycline heeft een tijdsafhankelijk effect dat versterkt wordt naargelang de concentratie. AUC/MIC is de belangrijkste farmacodynamische index. Resistentie wordt hoofdzakelijk gemedieerd door effluxpomp of ribosomale beschermings-eiwitten. Kruisresistentie komt vaak voor bij tetracyclines, maar is afhankelijk van resistentiemechanismen. Met andere woorden: mutatie in effluxpomp die resistentie opwekt tegen tetracycline, kan nog gevoelig zijn voor doxycycline. Echter, inductie van ribosomale beschermings-eiwitten geeft kruisresistentie tegen doxycycline. **Bacteriële species/groep en oorsprong MIC90 Resistent (%) Gebruikte grenswaarde** *Pasteurella* spp. *P. multocida* (DE 2010) 0,5 µg/ml *P. multocida* (FR, 2013) 15% 8 µg/ml# *Bordetella bronchiseptica* *B. bronchiseptica* (DE 2010-2011) 1 µg/ml # Gebaseerd op de aanbevelingen van het Franse CA-SFM (Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie) **4.2 Farmacokinetische eigenschappen** Na orale toediening wordt doxycycline voornamelijk opgenomen in het duodenum en het

jejunum. Na orale toediening is de biologische beschikbaarheid > 50%. Doxycycline wordt wijd verspreid door het lichaam en kan intracellulair accumuleren, bijvoorbeeld in leukocyten. Het wordt afgezet in actief botweefsel en tanden. Doxycycline wordt voornamelijk geëlimineerd via de ontlasting door rechtstreekse excretie via de darmen en in mindere mate door glomerulaire excretie en galsecretie. **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS** **5.1 Lijst van hulpstoffen** Natriumzetmeelglycolaat (type A) Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat Cellulose, microkristallijn Gist (gedroogd) Kippensmaakstof Magnesiumstearaat **5.2 Belangrijke onverenigbaarheden** Niet van toepassing **5.3 Houdbaarheidsstermijn** Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden Houdbaarheid van gedeelde tabletten: 3 dagen. **5.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren** Bewaren beneden 30°C. **5.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking** Blisterverpakking van aluminium en PVC/PE/PVDC. Kartonnen doos met 1, 2 of 3 blisterverpakkingen met 10 tabletten. Kartonnen doos met 10 aparte kartonnen doosjes die elk 1 blisterverpakking met 10 tabletten bevatten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. **5.6 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. **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** Le Vet Beheer BV Wilgenweg 7 3421 TV Oudewater Nederland **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** 50mg: BE-V518480 200 mg: BE-V518506 400 mg: BE-V518515 **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING** Datum van eerste vergunningverlening: 20/10/2017 **9. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST** 20/10/2017 **Op diergeneeskundig voorschrift.**



INDICATIES

Honden:



Als aanvullende behandeling van mechanische of de behandeling van multibacteriële infecties van aandoeningen (waaronder gingivitis, stomatitis, glossitis, parodontitis, tonsillitis, tandfistel en andere fistelwonden in de mondholte, cheilitis en sinusitis), veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor spiramycine/metronidazole, zoals grampositieve bacteriën en anaeroben.



DOSERING EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

De aanbevolen dosis is **75000 IE spiramycine + 12.5 mg metronidazole/kg lichaamsgewicht per dag** gedurende 6-10 dagen, afhankelijk van de ernst van aandoening.

In ernstige gevallen kan 100000 IE spiramycine + 16.7mg metronidazole/kg lichaamsgewicht per dag worden gebruikt. Het is mogelijk om met deze hoge dosis te beginnen en in de loop van de behandeling weer over te schakelen op de lagere dosis.

De dagelijkse dosering kan een keer per dag of gelijk verdeeld in twee dosissen per dag worden toegediend.

De behandeling moet steeds 1 – 2 dagen worden verdergezet nadat de symptomen verdwenen zijn.

125 mg 10 tabletten
250 mg 10 tabletten
500 mg 10 tabletten



























METRONIDAZOLE / SPIRAMYCINE



Doseringstabel Spizobactin®

(75000 IE spiramycine + 12.5 mg metronidazole/kg LG/dag)

Lichaamsgewicht (kg)	Spizobactin® 75000IE / 125 mg		Spizobactin® 1500000IE / 250mg		Spizobactin® 3000000 IE / 500 mg
2.5			-		-
5		Of			-
7.5			-		-
10		Of		Of	
12.5			-		-
15		Of			-
17.5			-		-
20		Of		Of	
25	-				-
30	-			Of	
35	-				-
40	-			Of	
50	-		-		
60	-		-		
70	-		-		
80	-		-		

 = ¼ tablet  = ½ tablet  = ¾ tablet  = 1 tablet

Spizobactin 750 000 IE / 125 mg – 1 500 000 IE / 250 mg – 3 000 000 / 500 mg kauwtabletten voor honden 1. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING** 1 tablet bevat: **Werkzame bestanddelen:** Spiramycine 750 000 IE – 1 500 000 IE – 3 000 000 IE Metronidazol 125 mg – 250 mg – 500 mg **Hulpstof(fen):** Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen. 2. **FARMACEUTISCHE VORM** Kauwtablet. Lichtbruine tablet met bruine vlekjes, rond en bol met smaakstof en een kruisvormige breuklijn aan één zijde. De tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld. 3. **KLINISCHE GEGEVENS** 3.1 **Doeldiersoorten** Honden. 3.2 **Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten** Als aanvullende behandeling van mechanische of chirurgische parodontale therapie bij de behandeling van multibacteriële infecties van parodontale en verwante (per)orale aandoeningen (waaronder gingivitis, stomatitis, glossitis, parodontitis, tonsillitis, tandfistel en andere fistelwonden in de mondholte, chellitis en sinusitis) bij honden, veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor spiramycine/metronidazol, zoals grampositieve bacteriën en anaeroben (zie ook rubriek 4.4 en 4.5). 3.3 **Contra-indicaties** Niet gebruiken bij leverstoornissen. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor spiramycine, metronidazol of één van de hulpstoffen. Niet gelijktijdig gebruiken met bactericide antibiotica. 3.4 **Speciale waarschuwingen** Vaak is de primaire behandeling van endodontische/parodontale aandoeningen niet-medicaal en is geen antimicrobiële medicatie vereist. Een antimicrobiële behandeling van een parodontale aandoening moet worden gecombineerd of voorafgegaan door endodontische therapie en/of professionele tandreiniging, zeker als de ziekte gevorderd is. Eigenaars van honden worden aangemoedigd het gebit van hun hond regelmatig te poetsen om tandplak te verwijderen en parodontale aandoeningen te voorkomen of in de hand te houden. 3.5 **Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik** Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren De combinatie van spiramycine en metronidazol mag niet worden gebruikt als empirische eerstelijnsbehandeling. Wanneer mogelijk mogen metronidazol en spiramycine alleen worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten. Bij het gebruik van het diergeneesmiddel moet rekening worden gehouden met officiële, nationale en regionale antimicrobiële richtlijnen. Behandeling met dit diergeneesmiddel mag normaal gezien de aangegeven behandelduur (6 tot 10 dagen) niet overschrijden. Deze periode mag alleen in zeldzame gevallen worden verlengd met specifieke strenge indicaties. De behandeling mag alleen worden herhaald wanneer strenge indicaties van toepassing zijn. De behandelduur moet worden beperkt omdat schade aan de kiemcellen niet kan worden uitgesloten bij het gebruik van metronidazol, en omdat een toename van bepaalde tumoren bij knaagdieren werd waargenomen in langetermijnstudies met hoge doseringen. Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient Metronidazol heeft bevestigde mutagene en genotoxische eigenschappen, zowel bij proefdieren als bij mensen. Metronidazol is een bevestigd carcinogeen in proefdieren en heeft mogelijk carcinogene effecten bij mensen. Er is echter onvoldoende bewijs voor de carcinogeniciteit van metronidazol bij mensen. Spiramycine kan in zeldzame gevallen overgevoelighedsreacties opwekken, bv. contactdermatitis. Rechtstreeks contact met de huid of slijmvliezen van de gebruiker moet worden vermeden vanwege het risico op sensibilisatie. Hanteer het product niet als bekend is dat u overgevoelig bent voor de werkzame bestanddelen of voor een van de hulpstoffen. Draag ondoordatende handschoenen bij toediening van het product om te vermijden dat het product in contact komt met de huid. Om accidentele ingestie, met name door een kind, te vermijden, is het belangrijk ongebruikte tabletten weer in de geopende blisterverpakking te stoppen en die opnieuw in de doos te schuiven. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bjsluitser van het etiket te worden getoond. Was de handen grondig na contact met de tabletten. 3.6 **Bijwerkingen (frequentie en ernst)** Braken is zelden waargenomen bij honden. In zeldzame gevallen kan overgevoeligheid voorkomen. In geval van overgevoelighedsreacties moet de behandeling worden stopgezet. In zeer zeldzame gevallen kunnen stoornissen van spermatogenese optreden. 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) 3.7 **Gebruik tijdens dracht en lactatie** Spiramycine is niet teratogeen of embryo- of foetotoxisch gebleken. In laboratoriumonderzoek met proefdieren zijn inconsistente resultaten verkregen met betrekking tot teratogene/embryo-toxische effecten van metronidazol. Daarom wordt het gebruik van dit product afgeraden tijdens de dracht. Metronidazol en spiramycine worden uitgescheiden in de melk en gebruik tijdens lactatie wordt daarom afgeraden. 3.8 **Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie** Macroliden, zoals spiramycine, werken antagonistisch op penicillines en cefalosporines. Het product mag niet gelijktijdig met andere antibiotica van de macrolidegroep worden gebruikt. Metronidazol kan remmend werken op de afbraak van andere geneesmiddelen in de lever, zoals fenytoïne, ciclosporine en warfarine. Fenobarbital kan de metabolisering van metronidazol in de lever verhogen, wat leidt tot een verlaagde serumconcentratie metronidazol. 3.9 **Dosering en toedieningsweg** Voor orale toediening, 75.000 IE spiramycine + 12,5 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht, in ernstigere gevallen 100.000 IE spiramycine + 16,7 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht, dagelijks toegediend gedurende 6 tot 10 dagen, afhankelijk van de ernst van de aandoening. In ernstige gevallen is het mogelijk met de hogere dosis te beginnen en in de loop van de behandeling weer over te schakelen op de lagere dosis. De dagelijkse dosering kan één keer per dag of gelijk verdeeld in twee dosissen per dag worden toegediend. Nadat de symptomen verdwenen zijn, moet de behandeling steeds nog 1 tot 2 dagen worden voortgezet om een terugval te voorkomen. De tabletten moeten ofwel diep in de mond worden toegediend (op de basis van de tong) ofwel met een kleine hoeveelheid voedsel waarin de tablet verwerkt is, om ervoor te zorgen dat de hele tablet wordt opgenomen. Om een correcte dosis te garanderen en een te lage dosering te vermijden moet het lichaamsgewicht zo accuraat mogelijk worden bepaald. Tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld om een accurate dosering te verzekeren. Leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar boven en de bolle (ronde) kant naar beneden. Halve tabletten: duw met uw duimen op beide zijden van de tablet. Kwartjes: duw met uw duim in het midden van de tablet. 3.10 **Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)** De kans op bijwerkingen is groter bij een dosering en behandelduur die het aanbevolen behandelregime overschrijden. Als neurologische verschijnselen optreden, moet de behandeling worden stopgezet en de patiënt symptomatisch worden behandeld. 3.11 **Wachtijd(en)** Niet van toepassing 4. **FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN** *Farmacotherapeutische groep: Antibacterieel voor systemisch gebruik ATCvet-code: QJ01RA04, spiramycine en metronidazol* 4.1 **Farmacodynamische eigenschappen** Spiramycine is een antibioticum van de macrolidegroep. Het werkt uitgesproken bacteriostatisch door remming van de eiwitsynthese (wat het translatieproces aan het ribosoom verstoort). Het werkingsspectrum betreft hoofdzakelijk grampositieve bacteriën. Drie verschillende mechanismen staan in voor het grootste aandeel van de bacteriële resistentie tegen de werking van macroliden: (1)

rRNA-methylatie, (2) actieve efflux en (3) enzymatische inactivatie. De eerste twee mechanismen komen het vaakst voor en genen die coderen voor die mechanismen, bevinden zich vaak op mobiele elementen. rRNA-methylatie, gecodeerd door erm-genen (erythromycineresistente methylase), resulteert in kruisresistentie tegen de macroliden, lincosamiden en streptogramine B (MLS_Bresistentie). Metronidazol is een imidazoolderivaat en werkt tegen vertegenwoordigers van protozoa (flagellaten en amoeben) en tegen grampositieve en gramnegatieve anaeroben. De combinatie spiramycine en metronidazol verbreedt het spectrum door het complementaire antibacteriële patroon van de twee geneesmiddelen. Bij bepaalde pathogenen zijn synergistische effecten aangetoond in in-vitrostudies en bij experimentele infecties bij proefdieren. **4.2 Farmacokinetische eigenschappen** Na orale toediening worden piekplasmaconcentraties van spiramycine-I (hoofdcomponent van spiramycine) van 4,4 µg/ml verkregen binnen 1,3 uur. Spiramycine bereikt snel hoge weefselwaarden die 10 tot 15 keer hoger zijn dan die in plasma. Met name de concentraties in de slijmvliezen en het speeksel zijn hoog. Na een enkele orale dosis spiramycine houden de concentraties nog ongeveer 30 tot 40 uur aan. Spiramycine wordt bij de hond via de gal verwijderd. De terminale halfwaardetijd bedraagt ongeveer 8,6 uur. Na orale toediening worden piekplasmaconcentraties van metronidazol van 18 µg/ml verkregen binnen 1,4 uur. Na orale ingestie dringt metronidazol snel en volledig door in alle lichaamsweefsels. Na 24 uur zijn waarden van > 0,5 µg/ml bij de meeste honden nog steeds waarneembaar in het bloed. Excretie gebeurt via de urine. De terminale halfwaardetijd bedraagt ongeveer 5,3 uur. **5. FARMA-CEUTISCHE GEGEVENS** **5.1 Lijst van hulpstoffen** Zetmeel, gepregelatiniseerd Cellulose, microkristallijn Lactosemonohydraat Hydroxypropylcellulose Gist (gedroogd) Kippensmaakstof Silica, colloidaal watervrij Magnesiumstearaat **5.2 Belangrijke onverenigbaarheden** Niet van toepassing **5.3 Houdbaarheidstermijn** Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden Houdbaarheid van verdeelde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 3 dagen. **5.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren** Niet bewaren boven 30 °C. **5.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking** Blisterverpakking van aluminium en PVC/PE/PVDC. Kartonnen doos met 1, 2 of 3 blisterverpakkingen met 10 tabletten. Kartonnen doos met 10 aparte kartonnen doosjes die elk 1 blisterverpakking met 10 tabletten bevatten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. **5.6 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. **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** Le Vet Beheer BV Wilgenweg 7 3421 TV Oudewater Nederland **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** 750000 IE/ 125mg; BE-V518666 1500000IE/250 mg; BE-V518684 3000000IE/500mg; BE-V518693 **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING** Datum van eerste vergunningverlening: 25/10/2017 **9 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST** 25/10/2017 **Op diergeneeskundig voorschrijf**



INDICATIES

Honden en katten



- Behandeling van primaire en secundaire infecties van de **luchtwegen**, zoals rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella* spp. en *Streptococcus* spp., en bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* en Gram-positieve kokken.
- Behandeling van primaire infecties van het **urogenitaalapparaat**, zoals pyelonefritis en infecties van de afvoerende urinewegen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus* spp. en Gram-positieve kokken; endometritis veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* en *Proteus* spp., en vaginitis ten gevolge van menginfecties.
- Behandeling van mastitis veroorzaakt door Gram-positieve kokken en *Escherichia coli*.
- Behandeling van lokale huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.



DOSERING EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

De aanbevolen dosering is **10 mg/kg lichaamsgewicht tweemaal daags**, gedurende minimaal vijf opeenvolgende dagen. Het grootste deel van de routine gevallen reageert na 5 – 7 dagen op de behandeling. Indien geen verbetering wordt geconstateerd na 5 tot 7 dagen, dient de diagnose nogmaals geëvalueerd te worden. In chronische of hardnekkige gevallen is mogelijks een langere behandeling vereist.





































50 mg 100 tabletten
250 mg 100 tabletten
500 mg 100 tabletten





AMOXICILLINE



Doseringstabel Amoxicillin® (10 mg/kg LG /tweemaal daags)

Lichaamsgewicht (kg)	Amoxicillin® 50 mg voor honden en katten			Amoxicillin® 250 mg voor honden			Amoxicillin® 500 mg voor honden	
	ochtend	avond		ochtend	avond		ochtend	avond
1 – 1.25								
>1.25 – 2.5								
>2.5 – 3.75								
>3.75 – 5								
>5 – 6.25			Of					
>6.25 – 12.5						Of		
>12.5 – 18.75								
>18.75 – 25						Of		
>25 – 31.25								
>31.25 – 37.5						Of		
>37.5 – 50						Of		
>50 – 62.5								
>62.5 - 75								

 = ¼ tablet
  = ½ tablet
  = ¾ tablet
  = 1 tablet

AMOXIBACTIN 50 mg, tabletten voor honden en katten – 250 mg & 500 mg voor honden 1. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING** Per tablet: Werkzaam bestanddeel: Amoxicilline 50 mg – 250 mg – 500 mg (overeenkomend met amoxicilline-trihydraat 57,50 mg – 187,5 mg – 575 mg) Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen. 2. **FARMACEUTISCHE VORM** Tablet Witte tot gebroken-witte met bruine vlekken, ronde, convexe smakelijke tablet met een kruisvormige breuklijn aan één zijde. De tabletten kunnen verdeeld worden in helften en kwarten. 3. **KLINISCHE GEGEVENS** 3.1 **Doeliersoorten** 50 mg: Hond en kat. 3.2 **Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten** Behandeling van primaire en secundaire infecties van de luchtwegen, zoals rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella* spp. en bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* en Gram-positieve kokken. Behandeling van primaire infecties van het urogenitaalapparaat, zoals pyelonefritis en infecties van de afvoerende urinewegen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus* spp. en Gram-positieve kokken; endometritis veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* en *Proteus* spp., en vaginitis ten gevolge van menginfecties. Behandeling van mastitis veroorzaakt door Gram-positieve kokken en *Escherichia coli*. Behandeling van lokale huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. 3.3 **Contra-indicaties** Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor penicillines, andere verbindingen van de -lactam groep of een van de hulpstoffen. Niet toedienen aan gerbils, cavia's, hamsters, konijnen en chinchilla's. Niet gebruiken bij dieren met een ernstig verstoorde nierfunctie die gepaard gaat met anurie en oligurie. 3.4 **Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is** Geen. 3.5 **Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik** Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren Bij dieren met lever- en nierproblemen dient het doseringsschema zorgvuldig te worden geëvalueerd en dient het gebruik uitsluitend gebaseerd te zijn op een baten/risico-beoordeling door de behandelend dierenarts. Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan die gecontra-indiceerd zijn en genoemd worden in rubriek 4.3. Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor amoxicilline, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen. Waar mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend gebruikt te worden op basis van de uitkomst van een gevoeligheidstest. Voor *E. coli*-isolaten is een verhoogde antimicrobiële resistentie gemeld, waaronder multiresistente *E. coli*. Bij vermoeden van resistentie tegen meerdere geneesmiddelen dienen speciale voorzorgsmaatregelen op basis van gevoeligheidstesten genomen te worden. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SKP kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline verhogen en kan de effectiviteit van behandeling met beta-lactam antibiotica of andere klassen van antibiotica verminderen vanwege potentiële kruisresistentie. Wanneer het diergeneesmiddel gebruikt wordt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale ten aanzien van antimicrobiële middelen. De tabletten zijn op smaak gebracht. Bewaar tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele inname te voorkomen. Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname via de mond of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. Personen met een bekende overgevoeligheid voor deze stoffen moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden of indien u geadviseerd is deze middelen niet te hanteren. Hanteer dit diergeneesmiddel met grote zorgvuldigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevelen voorzorgsmaatregelen in acht. Indien u verschijnselen (zoals huiduitslag) ertoe voortvloeiend, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische verzorging. Handschoenen wassen na gebruik. 3.6 **Bijwerkingen (frequentie en ernst)** Milde maag-darmstoornissen (diarree en braken) komen zeer zelden voor (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten) na toediening van het diergeneesmiddel. Overgevoeligheidsreacties (huidreacties, anafylaxie) komen zelden voor. In deze gevallen dient de toediening te worden stopgezet en dient een symptomatische behandeling te worden gegeven. 3.7 **Gebruik tijdens dracht en lactatie** De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico-beoordeling door de behandelende dierenarts. 3.8 **Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie** Chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclines kunnen de antibacteriële werking van penicillines remmen, door hun snelle bacteriostatische werking. De mogelijkheid van allergische kruisreacties met andere penicillines moet overwogen worden. Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden doen toenemen. 3.9 **Dosering en toedieningsweg** Voor orale toediening bij honden en katten Om verzekerd te zijn van een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden vastgesteld. Dosering De aanbevolen dosering is 10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags, gedurende minimaal 5 achtereenvolgende dagen. Het grootste deel van de routine gevallen reageert na 5 tot 7 dagen op de behandeling. Indien geen verbetering wordt geconstateerd na 5 tot 7 dagen, dient de diagnose nogmaals geëvalueerd te worden. In chronische of hardnekkige gevallen is mogelijk een langere behandeling vereist. Om een nauwkeurige dosering te garanderen kunnen de tabletten verdeeld worden in helften of kwarten. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breukstreep boven en de bolle zijde onder. Helften: druk met beide duimen op beide zijden van de tablet. Kwarten: druk met de duim op het midden van de tablet. 3.10 **Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk** Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6. 3.11 **Wachtijd** Niet van toepassing. 4. **FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN** Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik. Penicillines met een breed spectrum. ATCvet-code: QJ01CA04 4.1 **Farmacodynamische eigenschappen Algemene eigenschappen** Amoxicilline is een -lactam antibioticum en de structuur bevat de -lactamring en de thiazolidinering die eigen zijn aan alle penicillines. Beta-lactam antibiotica remmen de vorming van de bacteriële celwand door interferentie met de eindfase van de peptidoglycaansynthese. Zij remmen de werking van transpeptidase-enzymen, die de kruisverbinding katalyseren van de glycopeptidepolymeere eenheden die de celwand vormen. Zij hebben een bactericide werking, maar veroorzaken alleen lysis van groeiende cellen. Beta-lactam antibiotica kunnen omschreven worden als tidsafhankelijke antibiotica. **Antibacterieel spectrum** Amoxicilline is een breedpectrum penicilline en is algemeen werkzaam tegen de meeste Gram-positieve (Germ-vet 2007) en sommige Gram-negatieve bacteriën, waaronder bijvoorbeeld penicilline gevoelige *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Streptococcus* spp., *E.-coli*, en Gram-positieve kokken **Resistentie** Amoxicilline is zuur-resistent maar is niet resistent tegen de acties van beta-lactamases, die de moleculen kunnen hydrolyseren. Hierdoor opent de beta-lactam ring zich waardoor het antibioticum wordt geïnactiveerd. De meeste Gramnegatieve bacteriën zijn intrinsiek resistent tegen veel beta-lactam genee-

smiddelen. Dit is deels een gevolg van het werkingsmechanisme van het geneesmiddel en de structuur van het membraan van de bacterie. Verkregen resistentie tegen beta-lactam geneesmiddelen in klinische isolaten kan het gevolg zijn van beta-lactamase activiteit die gespecificeerd wordt door plasmiden of van mutaties in chromosomale loci. In sommige stammen kan een enkele mutatie verantwoordelijk zijn voor resistentie, terwijl dit bij andere stammen het gevolg kan zijn van meerdere mutaties. Prevalentie van verworven resistentie kan hoog zijn in *E.Coli*. **4.2 Farmacokinetische eigenschappen** Oraal toegediend wordt Amoxicilline goed geabsorbeerd. Bij honden is de systemische bio beschikbaarheid 60-70%. Amoxicilline heeft een relatief klein distributievolume en een lage plasma-eiwitbinding (34% bij honden) en een korte halfwaardetijd door actieve tubulaire excretie via de nieren. Na absorptie worden de hoogste concentraties gevonden in de nieren (urine) en de gal, gevolgd door lever, longen, hart en milt. De distributie van amoxicilline naar de cerebrospinale vloeistof is laag, tenzij de hersenvliezen ontstoken zijn. **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS** **5.1 Lijst van hulpstoffen** Magnesiumstearaat Microcristallijne cellulose Colloïdaal siliciumdioxide Natrium zetmeel glycolaat Type A Lactose monohydraat Gedroogde gist Kipsmaakstof **5.2 Belangrijke onverenigbaarheden** Niet van toepassing. **5.3 Houdbaarheidsstermijn** Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar **5.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren** Niet bewaren boven 30°C. Ongebruikte tabletten moeten in de geopende blister worden bewaard en dienen binnen 4 dagen te worden gebruikt. **5.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking** Aluminium -PVC/PE/PvDC blister. Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 en 50 blisterverpakkingen à 10 tabletten. Kartonnen omdoos met daarin 10 individuele kartonnen dozen die ieder 1 blister met 10 tabletten bevatten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. **5.6 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. **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** Le Vet. Beheer B.V. Wilgenweg 7 3421 TV Oudewater Nederland **7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** 50 mg: BE-V483680 250 mg: BE-V483697 500 mg: BE-V483706 **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING** Datum eerste vergunningverlening: 09/12/2015 Datum van laatste verlenging: 06/04/2020 **9. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST** 50 mg: 24/09/2020 250 mg: 25/09/2020 500 mg: 29/09/2020 **Op diergeneeskundig voorschrift**



50 mg 100 tabletten
250 mg 250 tabletten
500 mg 250 tabletten
1000 mg 250 tabletten



INDICATIES

Honden en katten



Behandeling van infecties bij honden en katten die veroorzaakt worden door bacteriën die gevoelig zijn voor cefalexine, zoals:

- **Luchtweginfecties**, met name bronchopneumonie, veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* en *Klebsielle* spp.
- **Urineweginfecties** veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus* spp. en *Staphylococcus* spp.
- **Huidinfecties** veroorzaakt door
 - Honden: *Staphylococcus* spp.
 - Katten: *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.

CEFALEXINE




























DOSERING EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

De aanbevolen dosis is **15-30 mg/kg lichaamsgewicht tweemaal daags** gedurende tenminste 5 opeenvolgende dagen. Bij urineweginfecties of bacteriële dermatitis kan een verlengde behandelduur worden voorgeschreven.

Doseringstabel Cefabactin® (15 mg/kg LG /tweemaal daags)

TWEEMAAL DAAGS								
Lichaamsgewicht (kg)	Dosis (mg)	Cefabactin® 50 mg (hond en kat)		Cefabactin® 250 mg (hond en kat)		Cefabactin® 500 mg (hond)		Cefabactin® 1000 mg (hond)
>0.5 - 0.8	12.5			-		-		-
>0.8 - 1.6	25			-		-		-
>1.6 - 2.5	37.5			-		-		-
>2.5 - 3.3	50			-		-		-
>3.3 - 5	75			-		-		-
>5 - 6.6	100			-		-		-
>6.6 - 8	125		Of			-		-
>8 - 10	150			-		-		-
>10 - 12.5	188	-				-		-
>12.5 - 16.6	250	-			Of			-
>16.6 - 20	313	-				-		-
>20 - 25	375	-				-		-
>25 - 29	438	-				-		-
>29 - 33	500	-			Of		Of	
>31 - 41	625	-		-				-
>41 - 50	750	-		-			Of	
>50 - 58	875	-		-				-
>58 - 66	1000	-		-			Of	
>66 - 83	1250	-		-		-		

 = 1/4 tablet
  = 1/2 tablet
  = 3/4 tablet
  = 1 tablet

Cefabactin 50 mg – 250 mg – 500 mg – 1000 mg tabletten voor honden en katten 1. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING** 1 tablet bevat: Werkzaam bestanddeel: Cefalexine (als cefalexinemonohydraat) 50 mg - 250 mg – 500 mg – 1000 mg Hulpstoffen(fen): Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen. 2. **FARMACEUTISCHE VORM** Tablet. Ronde, convexe, gearomatiseerde, lichtbruine tablet met bruine vlekken en een kruisvormige breukstreep aan één kant. De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen. 3. **KLINISCHE GEGEVENS** 3.1 **Doeldiersoorten** 50 mg en 250 mg: honden en katten. 500 mg – 1000 mg: honden. 3.2 **Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten** Behandeling van infecties bij honden en katten die worden veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor cefalexine, zoals: Luchtweeginfecties, met name bronchopneumonie, veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* en *Klebsiella* spp. Urinewegsamenkomsten veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus* spp. en *Staphylococcus* spp. Huidinfecties bij katten veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp. en huidinfecties bij honden veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. 3.3 **Contra-indicaties** Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere cefalosporinen, andere stoffen uit de Bw-lactamgroep of een van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters en woestijnratten. 3.4 **Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is** Geen. 3.5 **Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik** Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren Gezien de waarschijnlijke variabiliteit (tijd, geografisch) in het optreden van cefalexineresistente bacteriën worden bacteriologische monsternamen en gevoeligheidsstudies aanbevolen. Het middel dient alleen te worden gebruikt op basis van de gevoeligheidsstudies van de bacteriën die bij het dier zijn geïsoleerd. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie. Bij gebruik van het product dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefalexine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere bèta-lactam-antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. In geval van chronische nierinsufficiëntie dient de dosis te worden verlaagd of het doseringsinterval te worden verhoogd. De tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele ingestie te voorkomen. Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient Penicillines en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruisreacties met cefalosporine en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. Raak dit product niet aan als u weet dat u overgevoelig bent of wanneer u werd aangeraden niet met dergelijke preparaten te werken. Behandel dit product met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen. Als u na blootstelling bepaalde symptomen ontwikkelt, bijvoorbeeld huiduitslag, dient u medisch advies in te winnen en de arts deze waarschuwing te tonen. Het opzwellen van het aangezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen, die dringend medische hulp vragen. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters van het etiket te worden getoond. Was uw handen na gebruik. 3.6 **Bijwerkingen (frequentie en ernst)** Licht en voorbijgaand braken en diarree werden zeer vaak waargenomen bij katten die al het laagst aanbevolen doseringsschema volgden. De symptomen herstelden bij de meeste katten zonder symptomatische behandeling. Braken werd soms waargenomen bij honden die behandeld werden met producten met cefalexine. Net als bij andere antibiotica kan diarree optreden. In geval van terugkerend braken en/of diarree dient de behandeling te worden stopgezet en het advies van de behandelend dierenarts ingewonnen te worden. Lethargie kan optreden. In zeldzame gevallen kan overgevoeligheid optreden. In geval van overgevoeligheidsreacties dient de behandeling te worden stopgezet. De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd: - Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling) - Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren) - Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren) - Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren) - Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten) 3.7 **Gebruik tijdens dracht of lactatie** Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel bij honden en katten is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. 3.8 **Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie** Om de werkzaamheid te waarborgen dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden in combinatie met bacteriostatische antibiotica. Gelijktijdig gebruik van eerste-generatie cefalosporinen met aminoglycosidiantibiotica of bepaalde diuretica, zoals furosemide, kan het risico op nefrotoxiciteit verhogen. 3.9 **Dosering en toedieningsweg** Voor orale toediening. De aanbevolen dosering is tweemaal daags 15-30 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht, gedurende tenminste 5 opeenvolgende dagen. Een verlengde behandelduur kan worden voorgeschreven door de verantwoordelijke dierenarts in geval van, bijvoorbeeld, urineweginfecties of bacteriële dermatitis. Om te zorgen voor een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te voorkomen. De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om te zorgen voor een nauwkeurige dosering. Leg de tablet op een vlakke ondergrond, met de kant met breukstrepen naar boven en de convexe (afgeronde) kant naar de ondergrond. Helften: duw met uw duimen op beiden kanten van de tablet. Kwarten: duw met uw duim in het midden van de tablet. 3.10 **Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk** Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 3.6. In het geval van een overdosering dient de behandeling symptomatisch te zijn. 3.11 **Wachttermijn(en)** Niet van toepassing. 4. **FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN** Farmacotherapeutische groep: antibacterieel middel voor systemisch gebruik, eerste-generatie cefalosporinen ATCvet-code: QJ01DB01 4.1 **Farmacodynamische eigenschappen** Het werkingsmechanisme van cefalosporinen lijkt op dat van penicillines, met name dat van ampicilline (gebruikelijke bèta-lactam-ring). Met name cefalosporinen hebben een tijdsafhankelijk bactericide effect bij het delen van bacteriën. Ze binden zich blijvend aan 'penicillinebindende eiwitten (penicilline-binding proteins, PBP's)', enzymen die nodig zijn voor de kruiskoppeling van peptidoglycaanstrengen tijdens de synthese van de celwand van de bacterie. Dit belemmert de kruiskoppeling van peptidoglycaanketens die nodig zijn voor de sterkte en stijfheid van de bacteriële cel en leidt tot abnormale celgroei en celverval. Cefalexine is actief tegen zowel gram-positieve als een aantal gram-negatieve bacteriën. CLSI cefalotine diergeneeskundige breekpunten zijn beschikbaar voor honden voor *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pseudintermedius*, β -hemolytische streptokokken groep en *Escherichia coli* bij infecties van de huid en weke delen (CLSI, VET 01-S2, juli 2013) Gevoelig: $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ Matig gevoelig: $4 \mu\text{g/ml}$ Resistent: $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ Cefalotine kan gebruikt worden als indicator voor eerste-generatie cefalosporinen. Referentie VET01-S2 (juli 2013): Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria

<u>Bacteriële soorten/groep en oorsprong</u>	<u>MIC50</u>	<u>MIC90</u>	<u>Gevoeligheid</u>
Staphylococcus spp. <i>St. pseudointermedius</i> (Zweden, 2014) <i>St. pseudointermedius</i> (Duitsland, 2011) <i>St. pseudointermedius</i> (Frankrijk, 2002) <i>St. pseudointermedius</i> (Noorwegen, 2004) <i>St. aureus</i> (Duitsland, 2011) <i>St. schleiferi</i> (Zweden, 2014) <i>St. felis</i> (Zweden, 2014)	2 0,125 1 0,125 1 2 2	2 64 1 0,25 32* 2 2	100% 82,4% 100% 100% 68,4% 100% 100%
Escherichia coli (Duitsland, 2011) (België, 2010-2012)	8	32	50% 92%
Proteus mirabilis (België, 2010-2012)			92,9%

SPC-gegevens verzameld voor cefalexine/cefalotine uit isolaten van honden/katten in de Europese Unie Net als bij penicillines kan cefalexineresistentie het gevolg zijn van een van de volgende resistentiemechanismen: de aanmaak van verschillende bèta-lactamases, plasmide-gecodeerd of niet gecodeerd of door mutaties met meerdere stadia. In het eerste geval is er bijna altijd sprake van kruisresistentie voor ampicilline; in de andere gevallen is er een gedeeltelijke of volledige kruisresistentie voor alle penicillines en cefalosporinen. Omgekeerd zijn alle methicillineresistente stafylokokken ongevoelig voor cefalosporinen. **4.2 Farmacokinetische eigenschappen** Na toediening van cefalexinemonohydraat wordt cefalexine snel en bijna volledig opgenomen in het maag-darmkanaal. Absorptie wordt vertraagd door voeding (lagere bloedniveau's). Eiwit-plasmabinding is ongeveer 20%. Een eenmalige orale toediening van 20 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht aan honden leidde tot een Tmax van ongeveer 1-1,5 uur, een Cmax in plasma van ongeveer 15 µg/ml en een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 2 uur (biologische beschikbaarheid = 75%-80%). Het verdelingsvolume is 1,62 l/kg. Een eenmalige orale toediening van 15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht aan katten leidde tot een Tmax van ongeveer 1,5-2 uur, een Cmax in plasma van ongeveer 20 µg/ml en een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 2 uur (biologische beschikbaarheid = 56%). Het verdelingsvolume is 0,83 l/kg. Na absorptie wordt cefalexine goed verdeeld in de extracellulaire lichaamsvloeistoffen; de passage van biologische membranen is echter beperkt. De concentraties cefalexine zijn het hoogst in de nieren (urine) en gal, gevolgd door lever, longen, hart, skeletspierweefsel en milt. Er treedt nauwelijks metabolisme op in de lever. Eliminatie geschiedt bijna volledig via de nieren door tubulaire uitscheiding en glomerulaire filtratie. Cefalexine wordt ook uitgescheiden in de gal in een concentratie die gelijk is aan of iets hoger dan die in het bloed. **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS** **5.1 Lijst van hulpstoffen** Lactosemonohydraat Aardappelzetmeel Silica, colloïdaal gehydrateerd Gist (gedroogd) Kippenaroma Magnesiumstearaat **5.2 Onverenigbaarheden** Niet van toepassing. **5.3 Houdbaarheidstermijn** Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verpakking: 2 jaar Houdbaarheid van de gedeelde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 4 dagen. **5.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren** Niet bewaren boven 25 °C. **5.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking** Blisterverpakking van aluminium - PVC/PE/PVDC Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 of 25 blisterverpakkingen met 10 tabletten Kartonnen doos met 10 aparte kartonnen dozen die elk 1 blisterverpakking met 10 tabletten bevatten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. **5.6 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. **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7 3421 TV Oudewater Nederland **7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** 50 mg: BE-V501004 250 mg: BE-V501013 500 mg: BE-V501031 1000 mg: BE-V501040 **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING** Datum eerste vergunningverlening: 07/09/2016 **9. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST** 07/09/2016 **Op diergeneeskundig voorschrift**



INDICATIES



Honden:

- Voor de behandeling van **geïnfecteerde wonden, abscessen en infecties van de mondholte**, met inbegrip van parodontale aandoeningen, veroorzaakt door of geassocieerd met *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (met uitzondering van *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp, *Fusobacterium necrophorum* en *Clostridium perfringens* gevoelig voor clindamycine.
- Voor de behandeling van **oppervlakkige pyodermie** geassocieerd met *Staphylococcus pseudintermedius* gevoelig aan clindamycine.
- Voor de behandeling van **osteomyelitis**, veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* gevoelig voor clindamycine.

Katten:

- Voor de behandeling van **geïnfecteerde wonden, abscessen en infecties van de mondholte**, met inbegrip van parodontale aandoeningen, veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn aan clindamycine.

55 mg 10 tabletten
220 mg 10 tabletten
440 mg 10 tabletten



CLINDAMYCINE



Clindabactin®



DOSERING EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

1. Voor de behandeling van **geïnfecteerde wonden, abscessen en infecties van de mondholte**, met inbegrip van parodontale aandoeningen bij **honden en katten**:

- a. 5.5 mg / kg lichaamsgewicht om de 12 uur gedurende 7 tot 10 dagen OF
- b. 11 mg / kg lichaamsgewicht om de 24 uur gedurende 7 tot 10 dagen

Als er binnen de 4 dagen geen klinische respons wordt waargenomen, moet de diagnose worden herzien.

2. Voor de behandeling van **oppervlakkige pyodermie bij honden**:

- a. 5.5 mg / kg lichaamsgewicht om de 12 uur OF
- b. 11 mg / kg lichaamsgewicht om de 24 uur

Behandeling van oppervlakkige pyodermie bij honden wordt gewoonlijk aanbevolen voor een periode van 21 dagen. Het is mogelijk de behandeling te verkorten of te verlengen op basis van een klinisch oordeel.



















3. Voor de behandeling van **osteomyelitis bij honden**:





11 mg / kg lichaamsgewicht om de 12 uur gedurende minimaal 28 dagen

Als er binnen de 14 dagen geen klinische respons wordt waargenomen, moet de behandeling worden stopgezet en de diagnose worden herzien.

Doseringstabel Clindabactin®


















Tabel 1: Dagelijkse dosis: 11 mg/kg iedere 24 uur:
dagdosis mag verdeeld worden over tweemaal per dag

Lichaamsgewicht (kg)	Dagelijkse dosis van Clindabactin® 55 mg (hond en kat)		Dagelijkse dosis van Clindabactin® 220 mg (hond)		Dagelijkse dosis van Clindabactin® 440 mg (hond)
2.5					
5.0					
7.5					
10		Of			
12.5					
15		Of			
20				Of	
30				Of	
40				Of	
50				Of	
60					
80					

 = 1/4 tablet  = 1/2 tablet  = 3/4 tablet  = 1 tablet

Doseringstabel Clindabactin®

Tabel 2 : Dagelijkse dosis: 11 mg/kg iedere 12 uur

Lichaamsgewicht (kg)	Dagelijkse dosis van Clindabactin® 55 mg (hond en kat)			Dagelijkse dosis van Clindabactin® 220 mg (hond)			Dagelijkse dosis van Clindabactin® 440 mg (hond)	
	's morgens	's avonds		's morgens	's avonds		's morgens	's avonds
2.5								
5.0								
7.5								
10			Of					
15								
20						Of		
30						Of		
40						Of		
60								
80								

 = ¼ tablet
  = ½ tablet
  = ¾ tablet
  = 1 tablet

Clindabactin 55 mg – 220 mg – 440 mg kauwtabletten voor honden en katten 1. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING** Per tablet: Werkzaam bestanddeel: Clindamycine (als clindamycinehydrochloride) 55 mg - 220 mg – 440 mg Hulpstof(fen): Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen. 2. **FARMACEUTISCHE VORM** Kauwtablet. Lichtbruine kauwtablet van 9 mm met bruine vlekjes, rond en bol met smaakstof en een kruisvormige breuklijn aan één zijde. De tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld. 3. **KLINISCHE GEGEVENS** 3.1 **Doeldiersoorten** 55 mg: hond en kat. 220-440 mg : hond. 3.2 **Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)** **Honden** Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abscessen en infecties van de mondholte, met inbegrip van parodontale aandoeningen, veroorzaakt door of geassocieerd met *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (met uitzondering van *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* en *Clostridium perfringens* gevoelig voor clindamycine. Voor de behandeling van oppervlakkige pyodermie geassocieerd met *Staphylococcus pseudintermedius* gevoelig voor clindamycine. Voor de behandeling van osteomyelitis, veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* gevoelig voor clindamycine. **Katten** Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abscessen en infecties van de mondholte, met inbegrip van parodontale aandoeningen, veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor clindamycine. 3.3 **Contra-indicaties** Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen of voor lincomycine. Niet toedienen aan konijnen, hamsters, cavia's, chinchilla's, paarden en herkauwers, want ingestie van clindamycine kan bij deze diersoorten ernstige gastro-intestinale stoornissen veroorzaken waaraan het dier kan sterven. 3.4 **Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is** Geen. 3.5 **Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik** **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren** De kauwtabletten bevatten een smaakstof. Bewaar de tabletten buiten het bereik van dieren om accidentele ingestie te voorkomen. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening te worden gehouden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen clindamycine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere lincomycine of macrolide-antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Kruisresistentie is aangetoond tussen lincosamiden (waaronder clindamycine), erythromycine en andere macroliden. In sommige gevallen (lokale of milde laesies; om terugkeer te voorkomen) kan oppervlakkige pyodermie topicaal worden behandeld. De noodzaak voor en de duur van een systemische antimicrobiële behandeling moet zorgvuldig per geval worden afgewogen. Tijdens een langdurige behandeling van één maand of langer moeten regelmatig lever- en nierfunctietesten en bloedanalyses worden uitgevoerd. Bij dieren met ernstige nier- en/of zeer ernstige leverstoornissen in combinatie met een ernstig verstoord metabolisme is voorzichtigheid geboden bij de dosisbepaling. Tijdens een behandeling met hoge doses clindamycine is serumonderzoek nodig om de dieren te monitoren. Het wordt afgeraden dit diergeneesmiddel te gebruiken bij pasgeborenen. **Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient** Lincosamiden (lincomycine, clindamycine, pirlimycine) kunnen overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor lincosamiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Was de handen na het hanteren van de tabletten. Accidentele ingestie kan gastro-intestinale gevolgen hebben, zoals buikpijn en diarree. Voorzichtigheid is geboden om accidentele ingestie te voorkomen. Om het risico op accidentele ingestie door kinderen te beperken, mogen de tabletten niet uit de blisterverpakking worden gehaald tot het moment waarop ze aan het dier kunnen worden toegediend. Stop gedeeltelijk gebruikte tabletten weer in de blisterverpakking en de doos, en gebruik ze bij de eerstvolgende toediening. In geval van accidentele ingestie, zeker door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. 3.6 **Bijwerkingen (frequentie en ernst)** Braken en diarree zijn soms waargenomen. Clindamycine veroorzaakt soms overgroei van niet-gevoelige organismen, zoals resistente *Clostridia* en gisten. In geval van een superinfectie moeten gepaste maatregelen worden genomen op basis van de klinische situatie. 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) 3.7 **Gebruik tijdens dracht en lactatie** Hoewel studies met hoge doses bij ratten erop wijzen dat clindamycine niet teratogeen is en de voortplantingsresultaten van mannelijke en vrouwelijke dieren niet significant beïnvloedt, is de veiligheid bij drachtige teven/poezen of fokreuen/katers niet bewezen. Clindamycine passeert de placenta en de bloed-melkbarrière. De behandeling van zogende vrouwtjes kan diarree veroorzaken bij pups en kittens. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. 3.8 **Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie** Het is aangetoond dat clindamycinehydrochloride neuromusculaire blokkerende eigenschappen vertoont die het werkingsmechanisme van andere neuromusculaire blokkerende stoffen kan versterken. Voorzichtigheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij dieren die dergelijke stoffen krijgen. Aluminiumzouten en -hydroxiden, kaolien en aluminium-magnesium-silicaatcomplex kunnen de absorptie van lincosamiden verminderen. Deze spijsverteringsstoffen moeten ten minste 2 uur vóór clindamycine worden toegediend. Clindamycine mag niet gelijktijdig met of onmiddellijk na erythromycine of andere macroliden worden gebruikt om macrolide-geïnduceerde resistentie voor clindamycine te voorkomen. Clindamycine kan de plasmawaarden van cyclosporine verminderen met een risico op een gebrek aan activiteit. Tijdens het gelijktijdige gebruik van clindamycine en aminoglycosiden (bv. gentamicine) kan het risico op ongewenste interacties (acuut nierfalen) niet worden uitgesloten. Clindamycine mag niet gelijktijdig met chlooramfenicol of macroliden worden gebruikt, aangezien ze elkaar antagoneer op hun aangrijpingspunt aan ribosoomonderdeel 50S. 3.9 **Dosering en toedieningsweg** Oraal gebruik. 1. *Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abscessen en infecties van de mondholte, met inbegrip van parodontale aandoeningen bij honden en katten.*: • 5,5 mg/kg lichaamsgewicht om de 12 uur gedurende 7 tot 10 dagen, OF • 11 mg/kg lichaamsgewicht om de 24 uur gedurende 7 tot 10 dagen Als er binnen 4 dagen geen klinische respons wordt waargenomen, moet de diagnose worden herzien. 2. *Voor de behandeling van oppervlakkige pyodermie bij honden.*: • 5,5 mg/kg lichaamsgewicht om de 12 uur, OF • 11 mg/kg lichaamsgewicht om de 24 uur Behandeling van oppervlakkige pyodermie bij honden wordt gewoonlijk aanbevolen voor een periode van 21 dagen. Het is mogelijk de behandeling te verkorten of te verlengen op basis van een klinisch oordeel. 3. *Voor de behandeling van osteomyelitis bij honden.*: • 11 mg/kg lichaamsgewicht om de 12 uur gedurende minimaal 28 dagen Als er binnen 14

dagen geen klinische respons wordt waargenomen, moet de behandeling worden stopgezet en de diagnose worden herzien. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. Tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld om een accurate dosering te verzekeren. Leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar boven en de bolle (ronde) kant naar beneden. Twee gelijke delen: duw met uw duimen op beide zijden van de tablet. Vier gelijke delen: duw met uw duim in het midden van de tablet. **3.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)** Bij honden resulteerden orale doses clindamycine tot 300 mg/kg/dag niet in toxiciteit. Bij honden die 600 mg/kg/dag clindamycine kregen, was er sprake van anorexia, braken en gewichtsverlies. Braken werd ook vastgesteld bij katten die een dosis van 25 of 50 mg/kg/dag kregen. In geval van overdosering moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet en symptomatische behandeling worden gestart. **3.11 Wachtijd(en)** Niet van toepassing. **4. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN** Farmacotherapeutische groep: Anti-infectieuze middelen voor systemisch gebruik, lincosamiden ATCvet-code: QJ01FF01 **4.1 Farmacodynamische eigenschappen** **Werkingsmechanisme** Clindamycine is een semi-synthetisch antibioticum vervaardigd door 7(S)-chloorsubstitutie van de 7(R)-hydroxygroep van het natuurlijke antibioticum geproduceerd door *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*. Clindamycine, een grotendeels tijdsafhankelijk antibioticum, werkt door middel van een bacteriostatisch mechanisme waarbij het diergeneesmiddel de eiwit synthese in de bacteriële cel verstoort, wat de groei en vermenigvuldiging van de bacteriën remt. Clindamycine hecht zich aan de 23S-ribosomaal RNA-component van het subonderdeel 50S. Daardoor kunnen aminozuren niet aan die ribosomen binden, wat de vorming van peptidebinding remt. De ribosomale plaatsen liggen dicht bij die gebonden door macroliden, streptogramines of chloramfenicol. **Antibacterieel spectrum** Clindamycine is een antimicrobieel diergeneesmiddel met matig spectrum. Clindamycine werkt in vitro tegen de volgende micro-organismen: - Aerobe gram-positieve coccen, met inbegrip van *Staphylococcus pseudintermedius* en *Staphylococcus aureus* (penicillinase- en niet-penicillinasevormende stammen), *Streptococcus* spp. (met uitzondering van *Streptococcus faecalis*); - Anaerobe gram-negatieve bacillen, met inbegrip van *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*; - Clostridia: de meeste *C. perfringens* zijn gevoelig. **MIG-gevens** Volgens het CLSI zijn veterinair breekpunten van clindamycine beschikbaar voor honden in *Staphylococcus* spp. en *Streptococci-B-hemolytische* groep in infecties van huid en weke delen: S<0,5µg/ml; I=1-2µg/ml; R<4µg/ml (CLSI februari 2018). **Soorten resistentie en resistentiemechanisme** Clindamycine is een antibioticum dat behoort tot de groep van de lincosamiden. Resistentie kan zich ontwikkelen voor de lincosamiden alleen, maar kruisresistentie tussen macroliden, lincosamiden en Bstreptograminen (MLSB-groep) komt vaker voor. Resistentie treedt op door middel van methylering van adenineresiduen in het 23S RNA van het ribosoomonderdeel 50S, wat de hechting verhindert van het diergeneesmiddel aan het aangrijpingspunt. Verschillende bacteriesoorten zijn in staat om een enzym te synthetiseren, gecodeerd door een reeks genen van structureel verwante erythromycine ribosomale methylering (erm). In pathogene bacteriën ontstaan deze determinanten meestal door plasmiden en transposonen die zelfverdraagbaar zijn. De erm-genen komen hoofdzakelijk voor als varianten erm(A) en erm(C) in *Staphylococcus aureus* en als variant erm(B) in *Staphylococcus pseudintermedius*, *streptokokken* en *enterokokken*. Bacteriën die resistent zijn voor macroliden maar initieel gevoelig voor clindamycine, ontwikkelen snel een resistentie voor clindamycine wanneer ze worden blootgesteld aan macroliden. Deze bacteriën vormen een risico van in-vivoselectie van constitutieve mutanten. Door MLSB inducerbare resistentie wordt niet gedetecteerd via standaard invitrogevoeligheidstesten. Het CLSI adviseert dat de D-zonetest regelmatig wordt uitgevoerd in diergeneeskundige diagnoselaboratoria om klinische isolaten te detecteren met induceerbare resistentie fenotype. Het gebruik van clindamycine moet bij deze patiënten worden afgeraden. De incidentie van resistentie voor lincosamiden in *Staphylococcus* spp. blijkt in Europa vaak voor te komen. Recent studies (2010) melden een incidentie tussen 25 en 40%. **4.2 Farmacokinetische eigenschappen** **Absorptie:** Clindamycinehydrochloride wordt na orale toediening snel geabsorbeerd vanuit het maag-darmkanaal van honden en katten. Na orale toediening van het diergeneesmiddel aan honden (10,8 mg/kg) bedroeg de biologische beschikbaarheid 63%. **Serumwaarden:** Na orale toediening van 10,6 mg/kg lichaamsgewicht aan katten wordt de maximale concentratie van 7,2 µg/ml (gemiddelde C_{max}) bereikt binnen 40 minuten (mediane T_{max}). Bij honden wordt de maximale concentratie van 6,1 µg/ml (gemiddelde C_{max}) bereikt binnen 1 uur (mediane T_{max}) na orale toediening van 10,8 mg/kg lichaamsgewicht. De plasma-eliminatiehalfwaardetijd van clindamycine bedraagt ongeveer 5 uur bij katten en 3,5 uur bij honden. Er is geen accumulatie van bioactiviteit waargenomen bij honden of katten na meerdere orale toedieningen. **Metabolisme en uitscheiding:** Uitvoerig onderzoek naar het metabolisme en het uitscheidingspatroon van clindamycine laat zien dat de moedermolecule en zowel bioactieve als bio-inactieve metabolieten worden uitgescheiden via de urine en de feces. Na orale toediening is vrijwel alle bioactiviteit in het serum te wijten aan de moedermolecule (clindamycine). **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS** **5.1 Lijst van hulpstoffen** Natriumcroscarmellose Gepregelatiniseerd zetmeel (maiszetmeel) Microkristallijne cellulose Gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide Gist (gedroogd) Kiparoma Magnesiumstearaat **5.2 Belangrijke onverenigbaarheden** Niet van toepassing **5.3 Houdbaarheidstermijn** Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar Houdbaarheid van verdeelde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 3 dagen. **5.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren** Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren. **5.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking** Blisterverpakking van aluminium - polyamide/aluminium/PVC Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 of 25 blisterverpakkingen met 10 tabletten. Kartonnen doos met 10 afzonderlijke kartonnen doosjes die elk 1 blisterverpakking met 10 tabletten bevatten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. **5.6 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. **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederland **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** 55 mg: BE-V543226 220 mg: BE-V543235 440 mg: BE-V543235 **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING** Datum van eerste vergunningverlening: 03/07/2019 **9. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST** 03/07/2019 **Op diergeneeskundig voorschrift**



INDICATIES

Katten:

- Behandeling van infecties van de **bovenste luchtwegen**.

Honden:

- Behandeling van infecties van de **lage urinewegen** (wel of niet geassocieerd met prostatitis) en infecties van de **hoge urinewegen** veroorzaakt door *Escherichia Coli* of *Proteus mirabilis*.
- Behandeling van **oppervlakkige en diepe pyodermie**.



15 mg 100 tabletten
50 mg 100 tabletten
150 mg 100 tabletten

ENROFLOXACINE



DOSERING EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

Honden:

5 mg enrofloxacin / kg lichaamsgewicht / eenmaal daags gedurende:

- 10 dagen bij lage urineweginfecties
- 15 dagen bij hoge urineweginfecties en lage urineweginfecties geassocieerd met prostatitis
- Tot 21 dagen bij oppervlakkige pyodermie, afhankelijk van de klinische respons
- Tot 49 dagen bij diepe pyodermie, afhankelijk van de klinische respons


















Katten:

5 mg / kg lichaamsgewicht / eenmaal daags gedurende 5 tot 10 opeenvolgende dagen.

Indien klinische verbetering uitblijft dient, halverwege de behandelingsduur, de behandeling te worden heroverwogen.



Doseringstabel Floxabactin® (5 mg/kg LG /eenmaal daags)

Lichaamsgewicht (kg)	Floxabactin® 15 mg (hond en kat)	Floxabactin® 50 mg (hond)		Floxabactin® 150 mg (hond)
1,5				
3				
5				
6				
7,5				
10				
15				
20				
25				
30				
35			En	
40			En	
45				
60				
75				

OPGELET: niet dubbel deelbaar

 = ½ tablet  = 1 tablet

Floxabactin 15 mg – 50 mg – 150 mg tabletten voor katten en honden 1. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING Bevat per tablet: Werkzaam bestanddeel: Enrofloxacin 15 mg – 50 mg – 150 mg Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen. 2. FARMACEUTISCHE VORM Tablet. Een lichtgele, ronde, convexe snap-tab tablet. De tablet kan in twee gelijke delen worden gebroken. 3. KLINISCHE GEVEENS 3.1 Doelsoorten 15 mg: honden en katten. 50 mg – 150 mg: honden. 3.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten Bij katten: Behandeling van infecties van de bovenste luchtwegen. Bij honden: - Behandeling van infecties van de lage urineweg (wel of niet geassocieerd met prostatitis) en infecties van de hoge urineweg veroorzaakt door *Escherichia Coli* of *Proteus mirabilis*. - Behandeling van oppervlakkige en diepe pyodermie. 3.3 Contra-indicaties Niet gebruiken bij jonge honden of honden in de groei (honden jonger dan 12 maanden (kleine rassen) of jonger dan 18 maanden (grote rassen)) daar het product veranderingen in het epifyse kraakbeen kan veroorzaken bij puppies in de groei. Niet gebruiken bij jonge katten in de groei, in verband met de kans op het ontwikkelen van kraakbeenlaesies. (katten jonger dan 3 maanden of met een lichaamsgewicht van minder dan 1 kg). Niet gebruiken bij katten of honden met aandoeningen die gepaard gaat met toevallen, aangezien enrofloxacin het CZS kan stimuleren. Niet gebruiken bij katten of honden met bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen of een van de hulpstoffen. Niet gebruiken in geval van resistentie tegen quinolonen, aangezien er een bijna volledige kruisresistentie tegen andere quinolonen en een volledige kruisresistentie tegen andere fluoroquinolonen bestaat. Niet gebruiken in combinatie met tetracyclines, fenicolen of macroliden in verband met potentiële antagonistische effecten. Drachtig en in lacterende dieren, zie ook rubriek 3.7. 3.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is Geen. 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren Retinotoxische effecten, waaronder blindheid, kunnen optreden in katten wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden. 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 wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Wanneer het product 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 gebruik van het product bij katten of honden met ernstige nier- of leverinsufficiëntie. Pyodermie is voornamelijk secundair aan een onderliggende ziekte. Het is raadzaam de onderliggende oorzaak vast te stellen en hier te behandelen. Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond. Handen wassen na gebruik het product. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk uitspoelen met voldoende water. 3.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst) - Overgevoelighedsreacties - Veranderingen in het Centrale Zenuwstelsel Katten: Braken of diarree kunnen tijdens de behandeling voor komen. Deze symptomen verminderen vanzelf zodat de behandeling hiervoor over het algemeen niet hoeft te worden afgebroken. Honden: Mogelijke veranderingen in het gewichtskraakbeen bij puppies in de groei (zie 4.3 contra-indicaties). In zeldzame gevallen wordt braken en anorexie waargenomen. 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg Gebruik tijdens de dracht: Studies met laboratoriumdieren (ratten, chinchilla's) hebben geen teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten aangetoond. Alleen gebruiken na een risico/baten beoordeling van de verantwoordelijke dierenarts. Gebruik tijdens lactatie: Aangezien enrofloxacin in de moedermelk wordt uitgescheiden, wordt toediening tijdens lactatie afgeraden. 3.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie Gelijktijdig gebruik van flunixin dient onder zorgvuldig diergeneeskundig toezicht te gebeuren, aangezien de interactie tussen deze middelen kan leiden tot bijwerkingen gerelateerd aan een vertraagde eliminatie. Gelijktijdige toediening van theophylline vereist zorgvuldige begeleiding omdat de serum spiegels van theophylline kunnen toenemen. Gelijktijdig gebruik van magnesium of aluminium bevattende middelen (zoals antacida of sucralfaat) kunnen de absorptie van enrofloxacin verlagen. Deze middelen dienen met 2 uur tussentijd te worden toegediend. Niet gelijktijdig toedienen met tetracyclines, phenicolen of macroliden in verband met mogelijke of antagonistische effecten. Niet gelijktijdig toedienen met NSAIDs omdat convulsies kunnen optreden 3.9 Dosering en wijze van toediening Oraal gebruik. Honden: 5 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht /dag eenmaal daags -w.z. een hele tablet/dag/3kg gedurende: - 10 dagen bij lage urineweg infecties - 15 dagen bij hoge urineweg infecties en lage urineweg infecties geassocieerd met prostatitis - tot 21 dagen bij oppervlakkige pyodermie, afhankelijk van de klinische respons - tot 49 dagen bij diepe pyodermie, afhankelijk van de klinische respons. Katten: 5 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht /dag eenmaal daags gedurende 5 tot 10 opeenvolgende dagen. - 1 hele tablet per 3 kg lichaamsgewicht eenmaal daags, of - ½ tablet per 1,5 kg lichaamsgewicht eenmaal daags Indien klinische verbetering uitblijft dient, halverwege de behandelingsduur, de behandeling te worden heroverwogen. De tabletten kunnen direct in de bek van de hond of kat worden gegeven of, zo nodig, aan het voer worden toegevoegd. De aanbevolen dosering niet overschrijden. Na het breken van een tablet dient de overgebleven tablethelft voor de volgende dosering te worden gebruikt. Bewaar de halve tablet in de oorspronkelijke blister. 3.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk Overdosering kan braken en neurologische symptomen veroorzaken spiertrillingen, ongecoördineerdheid en convulsies waardoor het noodzakelijk kan zijn de behandeling te staken. Door het ontbreken van een bekend antidotum dient de behandeling te worden gestaakt en symptomatische behandeling te worden toegepast. Volgens de literatuur zijn er tekenen van overdosering met enrofloxacin waargenomen in honden, zoals verminderde eetlust en gastrointestinale klachten, na toediening van ongeveer 10 maal de aanbevolen dosering gedurende 2 weken. Er werden geen tekenen van intolerantie waargenomen bij honden die 5 maal de aanbevolen dosering kregen toegediend gedurende een maand. In laboratoriumstudies zijn bijwerkingen op de ogen waargenomen vanaf 20 mg/kg. De toxische effecten op de retina als gevolg van overdosering kunnen leiden tot blijvende blindheid bij de kat. 3.11 Wachtermijn Niet van toepassing 4. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN Farmacotherapeutische groep: Fluoroquinolonen ATCvet-code: QJ01MA90 4.1 Farmacodynamische eigenschappen Enrofloxacin is een synthetisch fluoroquinolon-antibioticum waarvan het werkingsmechanisme gebaseerd is op remming van topoisomerase II, een enzym dat een rol speelt in het mechanisme van de bacteriële celdeling. Enrofloxacin heeft een concentratie-afhankelijke, bactericide werking met vergelijkbare waarden voor de minimale remmende concentratie en de minimale bactericide concentratie. Enrofloxacin heeft ook effect op bacteriën in de stationaire fase van de groei door wijziging van de doorlaatbaarheid van de externe fosfolipide laag van de bacteriële celwand. Over

het algemeen heeft enrofloxacin een goede activiteit tegen de meeste Gramnegatieve bacteriën, in het bijzonder de Enterobacteriën. *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp. en *Proteus* spp. zijn gewoonlijk gevoelig. *Pseudomonas aeruginosa* is wisselend gevoelig en heeft, als het gevoelig is, gewoonlijk een hogere MIC dan andere gevoelige organismen. *Staphylococcus aureus* en *Staphylococcus intermedius* zijn gewoonlijk gevoelig. *Streptococci*, *enterococci*, anaerobe bacteriën kunnen over het algemeen als resistent worden beschouwd. Resistentie tegen quinolonen kan ontstaan door mutaties in het gyrase-gen van bacteriën en door veranderingen in de celdoorlaatbaarheid voor quinolonen. **4.2 Farmacokinetische eigenschappen** De biologische beschikbaarheid van enrofloxacin na orale toediening is circa 100%. Dit is onafhankelijk van voedsel. Enrofloxacin wordt snel gemetaboliseerd tot een actieve verbinding, ciprofloxacin. Na toediening van een dosis van 5 mg/kg lichaamsgewicht worden maximale plasmaconcentraties na 0,5 tot 2,0 uur bereikt van ca. 1,5 µg/mL bij honden en ca. 2,5 µg/mL bij katten. Enrofloxacin wordt voornamelijk uitgescheiden via de nieren. Een groot deel van het oorspronkelijke middel en zijn metabolieten wordt teruggevonden in de urine. Enrofloxacin wordt uitgebreid verdeeld in het lichaam. De weefsel-concentraties zijn vaak hoger dan de serumconcentraties. Enrofloxacin passeert de bloed-hersen barrière. De mate van eiwit binding in het serum is 14% bij honden en 8% bij katten. De halfwaardetijd in serum ligt tussen 3,0 en 6,8 uur bij honden en katten, respectievelijk. Ongeveer 25% van de enrofloxacin-dosis wordt uitgescheiden via de urine en 75% via de faeces. Ongeveer 60%(honden) of 15% (katten) van de dosis wordt uitgescheiden als onveranderd enrofloxacin, de rest als metabolieten, waaronder ciprofloxacin. De totale clearance is ongeveer 9 ml/minuut/kg lichaamsgewicht.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Lijst van hulpstoffen Lactose monohydraat Maiszetmeel Povidon K25 Cellulose, poeder Croscarmellose natrium Crospovidon Colloidaal waterrijv siliciumdioxide Magnesiumstearaat

5.2 Onverenigbaarheden Niet van toepassing

5.3 Houdbaarheidsstermijn Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar Houdbaarheid van gehalveerde tabletten: 24 uur

5.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: geen speciale bewaarcondities. Gebroken tabletten: Bewaren beneden 25°C. Gedeelde tabletten dienen in de blister bewaard te worden.

5.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking Alu-PVC/PE/PVDC blisters of Alu-PVC/PVDC blisters met 10 tabletten; Doos met 1 blister (10 tabletten); Doos met 2 blisters (20 tabletten); Doos met 3 blisters (30 tabletten); Doos met 5 blisters (50 tabletten); Doos met 6 blisters (60 tabletten); Doos met 10 blisters (100 tabletten); Doos met 15 blisters (150 tabletten); Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal Gebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN Le Vet B.V. Wilgenweg 7 3421 TV Oudewater Nederland

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN 15 mg: Alu-PVC/PE/PVDC blister: BE-V372827 Alu-PVC/PVDC blister: BE-V372836 50 mg: Alu-PVC/PE/PVDC blister: BE-V372845 Alu-PVC/PVDC blister: BE-V372854 150 mg: Alu-PVC/PE/PVDC blister: BE-V372863 Alu-PVC/PVDC blister: BE-V372872

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING Datum eerste vergunningverlening: 07/07/2010 Datum verlenging van de vergunning: 26/07/15

9. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST 15/02/2016

Op diergeneeskundig voorschrift



INDICATIES

Kat (40 mg/10mg) en hond:

Voor de behandeling van bacteriële infecties die gevoelig zijn voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur waarbij klinische ervaring en/of gevoeligheidstesten aangeven dat dit diergeneesmiddel de juiste keuze is.

Kan worden gebruikt bij de behandeling van:

- **Huidinfecties** (met inbegrip van diepe en oppervlakkige pyodermieën) geassocieerd met *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.;
- **Infecties van de mondholte** (slijmvlies) geassocieerd met *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp. en *Pasteurella* spp.;
- **Urineweginfecties** geassocieerd met *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*;
- **Luchtweginfecties** geassocieerd met *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. en *Pasteurella* spp.;
- **Maagdarminfecties** geassocieerd met *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*.

40mg/10mg 24 & 120 tabletten
200mg/50mg 24 & 120 tabletten
400mg/100mg 24 & 120 tabletten

Roze langwerpige tabletten met vleesaroma en breuklijn (deelbaar)

AMOXICILLINE-CLAVULAANZUUR





DOSERING EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

Dosis: 10 mg amoxicilline / 2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags.

De tabletten kunnen worden toegevoegd aan een kleine hoeveelheid voedsel. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. In hardnekkige gevallen mag de dosering worden verdubbeld tot 20 mg amoxicilline / 5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags.

Behandelingsduur:

Standaard gevallen, voor alle indicaties:























Het merendeel van de standaard gevallen reageert op een behandeling van 5 tot 7 dagen. Het uitblijven van effect na 5 tot 7 dagen behandeling vereist een hernieuwde beoordeling.



Chronische of hardnekkige gevallen:

In chronische gevallen kan een langere behandelingsduur noodzakelijk zijn. In dergelijke situaties dient de totale behandelingsduur door de dierenarts te worden vastgesteld, maar deze moet lang genoeg zijn om ervoor te zorgen dat de bacteriële infectie volledig is verdwenen.

Doseringstabel Clavudale®

(10 mg amoxicilline/2,5 mg clavulaanzuur/kg lichaamsgewicht tweemaal daags)

Lichaamsgewicht (kg)	Clavudale® 40/10 mg (hond en kat)		Clavudale® 200/50 mg (hond)			Clavudale® 400/100 mg (hond)	
	ochtend	avond	ochtend	avond		ochtend	avond
1 to ≤ 2							
> 2 to ≤ 4							
> 4 to ≤ 6							
> 6 to ≤ 8							
> 8 to ≤ 10							
> 10 to ≤ 20							
> 20 to ≤ 30							
> 30 to ≤ 40					Of		
> 40 to ≤ 60							
> 60 to ≤ 80							

 = ½ tablet  = 1 tablet

CLAVUDALE 40mg/10mg – 200mg/50mg – 400mg/100mg tabletten voor katten (40mg/10mg) en honden (40mg/10mg – 200mg/50mg – 400mg/100mg) 1. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING Per tablet: Werkzame bestanddelen: Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat) 40 mg – 200mg – 400mg clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat) 10 mg – 50mg – 100mg Hulpstof: Erythrose (E127) 0,75 mg – 3,75mg – 7,5mg Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen. **2. FARMACEUTISCHE VORM** Tablet. Roze langwerpige tabletten met vleesaroma en breuklijn. De tablet kan in helften worden verdeeld. **3. KLINISCHE GEVEGENS 3.1 Doeliersoorten** Kat (40mg/10mg) en hond (40mg/10mg – 200mg/50mg – 400mg/100mg). **3.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten** Voor de behandeling van bacteriële infecties die gevoelig zijn voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur waarbij klinische ervaring en/of gevoeligheidstesten aangeven dat dit diergeneesmiddel de juiste keuze is. Kan worden gebruikt bij de behandeling van: Huidinfecties (met inbegrip van diepe en oppervlakkige pyodermieën) geassocieerd met *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.; Infecties van de mondholte (slijmvlies) geassocieerd met *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp. en *Pasteurella* spp.; Urineweginfecties geassocieerd met *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*; Luchtweeginfecties geassocieerd met *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. en *Pasteurella* spp.; Maagdarminfecties geassocieerd met *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*. **3.3 Contra-indicaties** Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters en woestijnratten. Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor penicilline of verbindingen uit de β -lactamgroep of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij dieren met oligurie of anurie geassocieerd met renale disfunctie. Niet gebruiken in gevallen van bekende resistentie tegen de combinatie van amoxicilline en clavulaanzuur. **3.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is** Geen. **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik** Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het diergeneesmiddel bij andere kleine herbivoren dan die genoemd in rubriek 4.3. Bij dieren met hepatische en renale disfunctie moet het doseringsregime zorgvuldig worden vastgesteld. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten en met inachtneming van het officiële en nationale beleid ten aanzien van breedspectrum antibacteriële middelen. Niet gebruiken in die gevallen waarbij bacteriën gevoelig zijn voor smalspectrum penicillines of voor amoxicilline als enkelvoudig diergeneesmiddel. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC, kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline en clavulaanzuur verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere β -lactam antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient Penicillines en cefalosporinen kunnen na injectie, inademing, inslikken of huidcontact, overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen incidenteel ernstig zijn. - Werk niet met dit diergeneesmiddel als u weet dat u hiervoor overgevoelig bent, of als men u geadviseerd heeft niet met dergelijke preparaten te werken. - Ga zeer zorgvuldig met dit diergeneesmiddel om, om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevelen voorzorgsmaatregelen. - Als u na blootstelling klachten krijgt, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en de arts deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstige symptomen die onmiddellijk medische hulp vereisen. - Handen wassen na gebruik. **3.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)** Milde maagdarmstoornissen (diarree en braken) kunnen optreden na toediening van het diergeneesmiddel. Allergische reacties (huidreacties, anafylaxie), afwijkende bloedcellen en colitis kunnen incidenteel optreden. In deze gevallen dient de toediening te worden stopgezet en dient een symptomatische behandeling te worden gegeven. **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg** Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Er zijn geen studies uitgevoerd bij drachtige of lacterende honden of katten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie** Bacteriostatische antibiotica (bijv. chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclines) kunnen de antibacteriële werking van penicillines remmen. Er dient rekening te worden gehouden met de kans op allergische kruisreacties met andere penicillines. Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden versterken. **3.9 Dosering en toedieningsweg** Uitsluitend voor orale toediening. De dosering bedraagt 10 mg amoxicilline / 2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags. De tabletten kunnen worden toegevoegd aan een kleine hoeveelheid voedsel. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. In hardnekkige gevallen mag de dosering worden verdubbeld tot 20 mg amoxicilline / 5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags. **Behandelingsduur: Standaard gevallen, voor alle indicaties:** Het merendeel van de standaard gevallen reageert op een behandeling van 5 tot 7 dagen. Het uitblijven van effect na 5 tot 7 dagen behandeling vereist een hernieuwde beoordeling. **Chronische of hardnekkige gevallen:** In chronische gevallen kan een langere behandelingsduur noodzakelijk zijn. In dergelijke situaties dient de totale behandelingsduur door de dierenarts te worden vastgesteld, maar deze moet lang genoeg zijn om ervoor te zorgen dat de bacteriële infectie volledig is verdwenen. **3.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk** Milde maagdarmstoornissen (diarree en braken) kunnen vaker optreden na overdosering van het diergeneesmiddel. **3.11 Wachtijd** Niet van toepassing. **4. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN** Farmacotherapeutische groep: β -lactam-antibiotica, penicillines. ATCvet-code: QJ01CR02 **4.1 Farmacodynamische eigenschappen** Amoxicilline is een aminobenzylpenicilline uit de β -lactam-penicillinefamilie die de vorming van de bacteriële celwand voorkomt door interferentie met de laatste stap van de peptidoglycaansynthese. Clavulaanzuur is een irreversibele remmer van intracellulaire en extracellulaire β -lactamases die amoxicilline beschermt tegen inactivatie door diverse β -lactamases. Amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur heeft een breed werkingsgebied waaronder β -lactamase producerende stammen van zowel Gram-positieve als Gram-negatieve aeroben, facultatieve anaëroben en obligate anaëroben, waaronder: Gram-positieven met een goede gevoeligheid: *Clostridium* spp. *Corynebacterium* spp. *Staphylococcus* spp. *Streptococcus* spp. Gram-negatieven met een goede gevoeligheid: *Pasteurella* spp. *Bacteroides* spp. *Proteus mirabilis*. Gram-negatieven met een variabele gevoeligheid: *Escherichia coli* Gevoeligheids- en resistentiepatronen kunnen variëren per geografische gebied en bacteriële stam, en kunnen in de loop van de tijd veranderen. Breekpunten van amoxicilline/clavulaanzuur (NCCLS/2012): *Staphylococcus* spp.: Gevoelig: MIC \leq 4/2 μ g/ml Resistent: MIC \geq 8/4 μ g/ml Andere micro-organismen: Gevoelig: MIC \leq 8/4 μ g/ml Resistent: MIC \geq 32/16 μ g/ml De twee voornaamste resistentiemechanismen van amoxicilline/clavulaanzuur zijn: - Inactivatie door die bacteriële β -lactamases die niet zelf inhibitie door clavulaanzuur ondervinden, inclusief klasse B, C en D. - Verandering van de penicillinebindende eiwitten (PBP), welke de affiniteit van het an-

tibacteriële agens voor het aangrijppunt verminderen (methicilline resistente *S. aureus* (MRSA) en *S. pseudintermedius* (MRSP)) Impermeabiliteit van bacteriën of effluxpompmechanismen kunnen bijdragen aan bacteriële resistentie, of deze veroorzaken, met name in Gram-negatieve bacteriën. Resistentiegenen kunnen zich bevinden op chromosomen (mecA, MRSA) of plasmiden (LAT, MIR, ACT, FOX, CMY familie β -lactamasen) en een variëteit aan resistentiemechanismen zijn opkomend. Intrinsieke resistente bacteriële soorten zijn: *Pseudomonas aeruginosa* en *Enterobacter* spp.

4.2 Farmacokinetische eigenschappen Na orale toediening aan honden in de aanbevolen dosering van 10 mg amoxicilline / 2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht werden de volgende parameters waargenomen: mediaan Tmax van 1,5 uur voor amoxicilline en van 1,0 uur voor clavulaanzuur. Na orale toediening aan katten in de aanbevolen dosering van 10 mg amoxicilline / 2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht werden de volgende parameters waargenomen: mediaan Tmax van 2,0 uur voor amoxicilline en van 0,75 uur voor clavulaanzuur. Amoxicilline wordt goed geabsorbeerd na orale toediening. In honden is de systemische biologische beschikbaarheid 60 -70%. Amoxicilline (pKa 2,8) heeft een relatief klein schijnbaar distributievolumen, een lage plasma-eiwitbinding (34% bij honden) en een korte terminale halfwaardetijd als gevolg van actieve tubulaire excretie via de nieren. Na absorptie worden de hoogste concentraties gevonden in de nieren (urine) en de gal, gevolgd door de lever, de longen, het hart en de milt. De distributie van amoxicilline naar de cerebrospinale vloeistof is laag, tenzij de hersenvliezen ontstoken zijn. Clavulaanzuur (pKa 2,7) wordt eveneens goed geabsorbeerd na orale toediening. De penetratie naar de cerebrospinale vloeistof is gering. De plasma-eiwitbinding is ongeveer 25% en de eliminatiehalfwaardetijd is kort. Clavulaanzuur wordt voor het grootste deel uitgescheiden via renale excretie (onveranderd in de urine).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Lijst van hulpstoffen Erythrosine (E127) Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat Magnesiumstearaat Natriumzetmeelglycolaat Microkristallijne cellulose Vlees smaakstof

5.2 Belangrijke onverenigbaarheden Niet van toepassing.

5.3 Houdbaarheidstermijn Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 12 uur. Tabletten die zich langer dan 12 uur buiten de verpakking bevinden, moeten worden weggegooid.

5.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren Niet bewaren boven 25 °C. Halve tabletten moeten in de blisterverpakking worden bewaard.

5.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking Blisterverpakkingen van glanzend materiaal (polyamide/aluminium/polyvinylchloride), hitteverzegeld met aluminiumfolie (20µm) in strips van 6 tabletten. Doosjes met 12 of 24 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.6 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.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederland

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN 40mg/10mg: BE-V567004 200mg/50mg : BE-V567013 400mg/100mg : VE-V567022

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING Datum van eerste vergunningverlening: 13/07/2020

9. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST 13/07/2020 **Op diergeneeskundig voorschrift**



INDICATIES

Konijnen, knaagdieren, siervogels en reptielen.

- Behandeling van infecties van het **spijsverteringsstelsel en de ademhalingswegen** veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van: *E.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**, waar klinische ervaring, zo mogelijk ondersteund door gevoeligheidstests van het causale organisme, enrofloxacin als aangewezen middel indiceert.

25 mg/ml concentraat
10 ml concentraat
50 ml concentraat

ENROFLOXACINE





INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK:

Toediening via orale sondering. Omdat het onverdunde diergeneesmiddel sterk alkalisch is, is het om sterk bijtende effecten te voorkomen, absoluut noodzakelijk om het product te **verdunnen met minimaal 4 delen water**, net vóór toediening.

In het geval van kleinere dieren (gewicht minder dan 500g) kan het toepasselijk zijn om 0.1 ml van het onverdunde product te verdunnen met >4 delen water en een deel van het totale volume toe te dienen.

De oplossing moet tweemaal daags onmiddellijk voor toediening, klaargemaakt worden, bij voorkeur in een glazen container. Ongebruikte oplossing direct na gebruik verwijderen. Na het optrekken en uitdrukken van de benodigde hoeveelheid product dienen de injectiespuiten met lauw water gereinigd te worden om eventuele productresten te verwijderen. De injectiespuit kan vervolgens gebruikt worden om een andere oplossing voor te bereiden of kan geopend, gelegegd en te drogen gelegd worden.



DOSERING EN TOEDIENINGSWEG

Vanwege fysiologische en farmacokinetische verschillen tussen het brede scala aan diersoorten waarvoor dit product geïndiceerd is, zijn de onderstaande doseringen uitsluitend als uitgangspunt bedoeld.

Knaagdieren en konijnen: 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.

Verder moet er rekening mee worden gehouden dat er grote verschillen zijn in het farmacokinetisch gedrag 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

Enrofloxacin 25 mg/ml concentraat voor orale oplossing voor konijnen, knaagdieren, siervogels en reptielen. 1. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING** 1 ml bevat: Werkzaam bestanddeel: Enrofloxacin 25 mg Hulpstoffen: Benzylalcohol (E-1519) 18 mg Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen 2. **PHARMACEUTICAL FORM** Concentraat voor orale oplossing Heldere licht gele oplossing 3. **KLINISCHE GEGEVENS** 3.1 **Doeliersoort** Konijnen, knaagdieren, siervogels en reptielen 3.2 **Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten** Konijnen Behandeling van infecties van het spijsverteringsstelsel en de ademhalingswegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van: *E.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, waar klinische ervaring, zo mogelijk ondersteund door gevoeligheidstests van het causale organisme, enrofloxacin als aangewezen middel indiceert. 3.3 **Contra-indicaties** Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor fluoroquinolonen of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij dieren die epileptisch zijn of lijden aan tevallen aangezien enrofloxacin stimulatie van het centraal zenuwstelsel (CZS) kan veroorzaken. Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die voedsel voor humane consumptie produceren. 3.4 **Speciale waarschuwingen voor iedere diersoort** Geen. 3.5 **Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik** Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik in dieren 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 gevoeligheidstests. Wanneer het product 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. Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van enrofloxacin in dieren met een verminderde nierfunctie. Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient. Personen met een bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen dienen contact met het product te vermijden. Draag 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 water. Was na gebruik de handen. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel. 3.6 **Bijwerkingen (frequentie en ernst)** In zeldzame gevallen kunnen spijsverteringsstoornissen (bijv. diarree) optreden. Deze symptomen zijn doorgaans mild en voorbijgaand van aard. Gedurende de periode van snelle groei kan enrofloxacin gewichtskraakbeelden aantasten. De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd: - Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling) - Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren) - Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren) - Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren) - Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten) 3.7 **Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg** Konijnen en knaagdieren Laboratorium studies van ratten en konijnen hebben geen bewijs opgeleverd voor teratogene effecten maar wel voor foetotoxische effecten bij maternotoxische doseringen. De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie is niet vastgesteld. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts. Vogels en reptielen De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens de leg is niet vastgesteld, al zijn er nadelige effecten gemerkt bij ontwikkelende eieren van aas-etende vogels wanneer deze vogels vlees van vee consumeren die voorafgaand fluoroquinolonen toegediend hebben gekregen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts. 3.8 **Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie** Gebruik enrofloxacin niet gelijktijdig met antimicrobiële substanties die antagonistisch reageren op quinolonen (bijv. macroliden, tetracyclinen of fenicolen). Niet gelijktijdig gebruiken in combinatie met theofylline daar de eliminatie van theofylline vertraagd kan worden. Gelijktijdig gebruik van stoffen die aluminium of magnesium bevatten kunnen een nadelig effect hebben op de opname van enrofloxacin. 3.9 **Dosering en toedieningsweg** Instructies voor gebruik Toediening via orale sondering. Omdat het onverdunde diergeneesmiddel sterk alkalisch is, is het om sterk bijtende effecten te voorkomen, absoluut noodzakelijk om het product te verdunnen met minimaal 4 delen water, vóór toediening. In het geval van kleinere dieren (gewicht minder dan 500g) kan het toepasselijk zijn om 0.1 ml van het onverdunde product 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 product en om het verdunnen voor toediening te vergemakkelijken. Deze injectiespuit heeft doseringsgradaties van 0,01 en 0,1 ml. Het laagste volume waarvan de nauwkeurigheid is aangetoond is 0.1 ml. Voor nauwkeurige dosering wordt daarom aanbevolen minimaal 0.1 ml van het product op te trekken. 30 en 50 ml flacons: Een 5 ml injectiespuit wordt geleverd voor het optrekken van het product. De verdunde oplossing dient grondig gemengd te worden voor toediening. De oplossing moet tweemaal daags onmiddellijk voor toediening, klaargemaakt worden, bij voorkeur in een glazen container. Ongebruikte oplossing direct na gebruik verwijderen. Na het optrekken en uitdrukken van de benodigde hoeveelheid product dienen de injectiespuiten met lauwwater gereinigd te worden om eventuele productresten te verwijderen. De injectiespuit kan vervolgens gebruikt worden om een andere oplossing voor te bereiden of kan geopend, geleegd en te drogen gelegd worden. Dosering Vanwege fysiologische en farmacokinetische verschillen tussen het brede scala aan diersoorten waarvoor dit product 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 dosering niet onderzocht is, dient elke wijziging van de doseringsschema gebaseerd te zijn op de baten/risico beoordeling van de verantwoordelijke dierenarts. Om inhalatie van de medicatie te vermijden moet voorzicht in acht genomen worden met het fixeren van dieren en toediening van het product. Knaagdieren en konijnen 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, vereiste lichaamstemperatuur 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 het farmacokinetisch gedrag van enrofloxacin bij de verschillende diersoorten, wat eveneens invloed zal hebben op de beslissing over de correcte dosering van het diergeneesmiddel.

del. 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. **3.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)** In geval van onbedoelde overdosering kunnen zich stoornissen van het spijsverteringskanaal (bijv. braken, diarree) en neurologische stoornissen voordoen. **3.11 Wachttermijn** Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die voedsel voor humane consumptie produceren. **4. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN** Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, fluoroquinolonen. ATCvet code: QJ01MA90. **4.1 Farmacodynamische eigenschappen** Werkingsmechanisme Twee enzymen die essentieel zijn voor de replicatie en de transcriptie van DNA, DNA gyrase en topoisomerase IV, zijn geïdentificeerd als de moleculaire targets van fluoroquinolonen. De gerichte inhibitie wordt veroorzaakt door niet-covalente binding van fluoroquinolonen aan deze enzymen. Replicatievorken en translationele complexen kunnen niet verder gaan dan dergelijke enzym-DNAfluoroquinoloncomplexen 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*, *Pasteurella spp.* (bijvoorbeeld *Pasteurella multocida*), *Bordetella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, tegen Gram-positieve bacteriën zoals *Staphylococcus spp.* (bijvoorbeeld *Staphylococcus aureus*) en *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 topoisomerase IV coderen, 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. **4.2 Farmacokinetische eigenschappen** De farmacokinetische eigenschappen van enrofloxacin 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 lymfiesysteem. Enrofloxacin distribueert zich ook in de cerebrale vloeistof, de humor aquosus en de foetus bij drachtige dieren. **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS 5.1 Lijst van hulpstoffen** Benzyl alcohol (E-1519) Potassium hydroxide (voor pH aanpassing) Hydroxyethylcellulose Karamel aroma Gezuiverd water **5.2 Onverenigbaarheden** Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd. **5.3 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: onmiddellijk gebruik **5.4. Special voorzorgsmaatregelen bij bewaren** Houd de flacon stevig gesloten. Ongebruikte oplossing onmiddellijk na gebruik verwijderen. **5.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking** 10 ml, 30 ml, en 50 ml amber type III glazen flacon afgesloten door een HDPE/LDPE veiligheidschroefdoop en een kleurloos LDPE inzetstuk voor een 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 5ml doseringsinjectiespuit wordt meegeleverd met iedere 30 en 50 ml flacon. Iedere flacon is verpakt in een individuele kartonnen doos. Verpakkingsgrootte: 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. **5.6 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. **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel THE NETHERLANDS **7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR IN DE HANDEL BRENGEN** BE-V478844 **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING** Datum eerste vergunningverlening: 02/10/2015 **9 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST** 11/02/2020 **Op diergeneeskundig voorschift**

Dechra Veterinary Products NV

Achterstenhoek 48, B-2275 Lille, Tel +32 (0) 14 44 36 70
info.be@dechra.com – www.dechra.be



Dechradec2020bacimrange001NL