

Doraflox® 100 mg/ml

Enrofloxacin



Eigenschappen:

- Voor de behandeling van een breed scala aan infecties, waaronder:
 - infecties van de luchtwegen
 - infecties van het maagdarmkanaal
 - ernstige *E. coli* mastitis
 - Mycoplasma gerelateerde artritis
- Groot verdelingsvolume, met hoge weefselconcentraties in longen, lever, nieren, huid, bot en het lymfatische systeem
- Wachtijd melk: i.v.: 3 dagen
s.c.: 4 dagen

Meer informatie: Dopharma Veterinaire Farmaca B.V. - Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Nederland

NL: T: +31 (0)162 582020 - F: +31 (0)162 582025 - cs@dopharma.com - www.dopharma.nl

BE: Filip Timmerman: +32 (0)475 36 77 76 - Geert Van Hecke: +32 (0)496 80 58 16 - cs@dopharma.com - www.dopharma.be

Doraflox® 100 mg/ml

Registratiehouder / Registratienummer

Dopharma Research B.V.
NL: REG NL 107007 / UDD
BE: BE-V392971 / CNK: 2935-252 (100 ml) / Op
diergeneeskundig voorschrift

Verpakking

Flacon 100 ml

Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie

Samenstelling

Per ml:
enrofloxacin 100 mg

Doeldieren

Rund, varken

Indicaties

Rund:

- behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* en *Mycoplasma* spp;
- behandeling van acute ernstige mastitis veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*;
- behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*;
- behandeling van septicemie veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*;
- behandeling van acute mycoplasma gerelateerde artritis ten gevolge van voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Mycoplasma bovis* bij runderen jonger dan 2 jaar.

Varken:

- behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp en *Actinobacillus pleuropneumoniae*;
- behandeling van infecties van de urinewegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*;
- behandeling van postpartum dysgalactiae-syndroom, PDS (MMA-syndroom) veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli* en *Klebsiella* spp;
- behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*;
- behandeling van septicemie veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Toediening/dosering

Rund:

- **Algemeen:**
Intraveneus, subcutaan, intramusculair
Eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml product per 20 kg lichaamsgewicht), gedurende 3 - 5 dagen.
- **Acute mycoplasma gerelateerde artritis ten gevolge van voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Mycoplasma bovis* bij runderen jonger dan 2 jaar:**

Traag intraveneus, subcutaan

Eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml product per 20 kg lichaamsgewicht), gedurende 5 dagen.

- **Acute mastitis veroorzaakt door *Escherichia coli*:**
Traag intraveneus
Eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml product per 20 kg lichaamsgewicht), gedurende twee achtereenvolgende dagen.
De tweede dosis kan toegediend worden via de subcutane toedieningsweg. In dit geval is de wachtermijn na subcutane toediening van toepassing.

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

Varken:

- **Algemeen:**
Intramusculair
Eenmaal daags 2,5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml per 20 kg lichaamsgewicht), gedurende 3 dagen.
- **Infectie van het spijsverteringskanaal of septicemie veroorzaakt door *Escherichia coli*:**
Intramusculair
Eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml product per 20 kg lichaamsgewicht), gedurende 3 dagen.

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

Er dient niet meer dan 3 ml per intramusculaire injectieplaats te worden toegediend.

Herhaalde injecties moeten op verschillende injectieplaatsen worden toegediend. Teneinde een juiste dosering te bereiken, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te voorkomen.

De stop moet niet meer dan 20 keer worden doorgeprikt.

Wachtermijn

Rund:	Intraveneus: (orgaan)vlees: 5 dg
	melk: 3 dg
	Subcutaan: (orgaan)vlees: 12 dg
	melk: 4 dg
Varken:	(orgaan)vlees: 13 dg

Contra-indicaties

- gebruik als profylaxe;
- resistentie/kruisresistentie tegen (fluoro)-quinolonen;
- overgevoeligheid voor fluoroquinolonen of voor één van de hulpstoffen;
- gebruik bij paarden in de groeifase vanwege mogelijke funeste beschadiging van het gewrichtskraakbeen.

Bijwerkingen

Lokale weefselreacties op de injectieplaats kunnen soms optreden. Normale steriele voorzorgsmaatregelen dienen te worden getroffen. In runderen kunnen soms gastro-intestinale verstoringen optreden.

Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Er zijn degeneratieve veranderingen waargenomen van gewrichtskraakbeen bij kalveren die gedurende 14 dagen een orale behandeling met 30 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht kregen. De aanbevolen dosering niet overschrijden. Herhaalde injecties dienen op verschillende plaatsen te worden toegediend. Enrofloxacin dient met voorzichtigheid te worden gebruikt in epileptische dieren of dieren met nierdysfunctie.

Wanneer het product wordt gebruikt dient rekening te worden gehouden met officieel en nationaal 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 gebruikt te worden op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het product anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC, kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen enrofloxacin verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Het gebruik van enrofloxacin bij lammeren in de groei in de aanbevolen dosering gedurende 15 dagen veroorzaakte histologische veranderingen van het gewrichtskraakbeen, die niet gepaard gingen met klinische verschijnselen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er zijn geen beperkingen voor het gebruik van dit product tijdens dracht en lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen (en andere vormen van interactie)

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

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

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Bewaarcondities en houdbaarheid

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

Lees voor de complete productinformatie de SPC.

